

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Adalat 5 mg - Infusionsflasche**

Wirkstoff: Nifedipin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Adalat 5 mg - Infusionsflasche und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adalat 5 mg - Infusionsflasche beachten?
3. Wie ist Adalat 5 mg - Infusionsflasche anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adalat 5 mg - Infusionsflasche aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Adalat 5 mg - Infusionsflasche und wofür wird es angewendet?**

Adalat 5 mg - Infusionsflasche wird zur Behandlung von akut auftretendem, kritisch erhöhtem Blutdruck bei Erwachsenen eingesetzt.

Es enthält als Wirkstoff Nifedipin, einen Calciumkanalblocker, der gefäßerweiternd wirkt. Dadurch werden die Durchblutung und die Sauerstoffversorgung des Herzens gesteigert, das Herz entlastet und ein erhöhter Blutdruck gesenkt.

Darüber hinaus kann Nifedipin beim Raynaud Syndrom die in den Fingern auftretenden Gefäßkrämpfe reduzieren oder verhindern.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adalat 5 mg - Infusionsflasche beachten?**

**Adalat 5 mg - Infusionsflasche darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nifedipin, andere Dihydropyridine (gleiche Wirkstoffklasse wie Nifedipin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Herz-Kreislauf-Schock.
- bei höhergradiger Aortenstenose (Einengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer).
- bei instabiler Angina pectoris (Schmerzen im Brustraum, die in andere Körperregionen ausstrahlen können; Auftreten in Ruhe, erstmaliges Auftreten oder Zunahme von Stärke, Dauer und oder Frequenz der sich wiederholenden Schmerzattacken).
- bei und nach einem Herzinfarkt (innerhalb der ersten 4 Wochen).
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Rifampicin (bestimmtes Antibiotikum, das vorwiegend gegen Tuberkulose eingesetzt wird).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Adalat 5 mg - Infusionsflasche bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht ist geboten bei:

- ausgeprägt niedrigem Blutdruck (schwere Hypotonie mit weniger als 90 mmHg systolisch)
- mittelschwerer und schwerer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- Nifedipin darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, außer Ihr klinischer Zustand erfordert die Behandlung mit Nifedipin. Nifedipin soll Frauen mit schwerer Hypertonie vorbehalten sein, wenn andere Arzneimittel nicht wirken.
- Die Anwendung von Nifedipin ist während der Stillzeit nicht empfohlen, da Nifedipin in die Muttermilch übergeht und die Wirkung bei Einnahme von kleinen Nifedipin-Mengen nicht bekannt ist.
- Der Blutdruck muss sorgfältig überwacht werden, auch bei Verabreichung von Nifedipin gemeinsam mit Magnesiumsulfat i.v., da die Wahrscheinlichkeit eines starken Blutdruckabfalles besteht und Sie oder Ihr Kind beeinträchtigen könnte.
- Patienten mit schweren/irreversiblen Nierenfunktionsstörungen, insbesondere bei Dialysepatienten mit konstanter Erhöhung des diastolischen Blutdrucks größer als 120 mmHg und Organschäden (maligne Hypertonie) sowie bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie): ein massiver Blutdruckabfall durch Gefäßerweiterung ist möglich.
- Leberfunktionsstörungen: Bei Patienten mit leichten, moderaten oder schweren Leberfunktionsstörungen ist eine sorgfältige Überwachung durch den Arzt und gegebenenfalls eine Dosisreduktion notwendig.
- Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, kann eine sorgfältige Überwachung nötig und in schweren Fällen eine Dosisreduktion notwendig sein.
- längerer Anwendungsdauer (max. 3 Tage): Ein regelmäßiger Wechsel der Infusionsstelle wird empfohlen. Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Schmerzen oder eine Rötung im Bereich der Infusionsnadel bemerken. Die Anwendung von Adalat Infusionslösung sollte auf Fachabteilungen beschränkt bleiben, die sich über die Anwendung ausreichend informiert haben.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Adalat 5 mg - Infusionsflasche wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen, da nur beschränkt Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vorliegen.

## **Anwendung von Adalat 5 mg - Infusionsflasche zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Mit den folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich.

Die gleichzeitige Anwendung kann die Wirkung von Adalat 5 mg - Infusionsflasche und dem gleichzeitig verabreichten Arzneimittel entweder abschwächen oder verstärken. Deshalb ist es notwendig, bei gleichzeitiger Einnahme der folgenden Arzneimittel den Blutdruck regelmäßig zu kontrollieren.

#### Kombinationen, die vermieden werden müssen:

- Rifampicin (Antibiotikum, das vor allem gegen Tuberkulose eingesetzt wird)  
Die Wirksamkeit von Nifedipin wird durch Rifampicin massiv herabgesetzt, deshalb muss die gemeinsame Anwendung vermieden werden.

#### Kombinationen, die besondere Vorsicht erfordern:

##### Einfluss von anderen Arzneimitteln auf Nifedipin (Wirkstoff von Adalat)

- bestimmte antiepileptische Arzneimittel (Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital)  
Die Wirksamkeit von Nifedipin wird geschwächt. Blutdruckkontrollen und evtl. Dosisanpassung sollten durchgeführt werden.

Regelmäßige Blutdruckkontrollen und evtl. Dosisanpassungen können auch mit folgenden Arzneimitteln nötig sein, da diese den Abbau von Nifedipin hemmen können:

- sogenannte Makrolid-Antibiotika (wie z.B. Erythromycin)
- bestimmte Anti-HIV-Präparate (Amprenavir, Indinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir)
- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol)
- Fluoxetin und Nefazodon (Arzneimittel, die gegen Depressionen eingesetzt werden)
- Reserveantibiotika (Quinupristin / Dalfopristin)
- Valproinsäure (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Cimetidin (Arzneimittel zur Hemmung der Magensäureproduktion)
- Cisaprid (Arzneimittel, das die Darmbewegungen beschleunigt)
- Diltiazem (ein blutdrucksenkendes Arzneimittel)

##### Einfluss von Nifedipin auf andere Arzneimittel

- blutdrucksenkende Arzneimittel (Diuretika, Beta-Blocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-Rezeptor-Blocker, andere Calcium-Kanalblocker, Alpha-Blocker, PDE-5-Hemmer, Alpha-Methyldopa)  
Nifedipin kann den blutdrucksenkenden Effekt dieser Arzneimittel bei gleichzeitiger Verabreichung verstärken.
- Digoxin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzschwäche und bestimmter Herzrhythmusstörungen)  
Nifedipin kann die Ausscheidung von Digoxin vermindern, was zu einer Digoxin-Überdosierung führen kann.
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)  
Wegen der gegenseitigen Beeinflussung von Nifedipin und Chinidin sollten die Chinidinspiegel im Blut bei gleichzeitiger Gabe überwacht und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.
- Tacrolimus (Arzneimittel gegen Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen)  
Wegen der gegenseitigen Beeinflussung von Nifedipin und Tacrolimus sollten die Tacrolimusspiegel im Blut bei gleichzeitiger Gabe überwacht und gegebenenfalls die Dosis angepasst werden.
- Magnesiumsulfat  
Wenn Nifedipin zusammen mit intravenös verabreichtem Magnesiumsulfat angewendet wird, kann ein übermäßiger Blutdruckabfall auftreten.
- bestimmte Antibiotika-Gruppe (Cephalosporine)  
Nifedipin kann den Plasmaspiegel von Cephalosporinen erhöhen.

- Vincristin (Arzneimittel gegen bestimmte Krebsformen)  
Nifedipin vermindert die Ausscheidung von Vincristin, wodurch dessen Nebenwirkungen zunehmen können.

#### Sonstige Wechselwirkungen (Einfluss auf Laborwerte)

- Vanillinmandelsäure-Messung:  
Durch Nifedipin kann bei Labormessungen fälschlich ein Anstieg der Vanillinmandelsäure im Harn angezeigt werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

##### Schwangerschaft

Adalat 5 mg - Infusionsflasche darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer Ihr klinischer Zustand erfordert die Behandlung mit Nifedipin. Nifedipin soll Frauen mit schwerer Hypertonie vorbehalten sein, wenn andere Arzneimittel nicht wirken.

##### Stillzeit

Nifedipin geht in die Muttermilch über. Ein Aussetzen des Stillens von 3 bis 4 Stunden nach Verabreichung des Arzneimittels wird empfohlen.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Nifedipin kann in Einzelfällen die Spermienfunktion beeinträchtigen. Wenn wiederholte künstliche Befruchtungen erfolglos bleiben, sollte Nifedipin als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch den Alkoholgehalt von Adalat 5 mg – Infusionsflasche sowie durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

#### **Adalat 5 mg enthält Alkohol und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 18 Vol% Ethanol (Alkohol); d.h. bis zu 45 g Ethanol bei einer täglichen Verabreichung von maximal 300 ml Infusionslösung. Das stellt ein gesundheitliches Risiko für Patienten dar, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, Kindern sowie Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

Durch diesen Alkoholgehalt kann die Wirkung anderer Arzneimittel, sowie Ihre Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Adalat 5 mg - Infusionsflasche anzuwenden?**

Adalat Infusionslösung wird Ihnen über ein spezielles Infusionszubehör in eine Vene verabreicht.

Je nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen Ihres Kreislaufs auf das Arzneimittel wird Ihr Arzt die Dosis individuell anpassen:

50 ml Adalat Infusionslösung werden in ca. 4 - 8 Stunden verabreicht.

(Das entspricht 6,3 ml pro Stunde (bei 8 Stunden Dauer) bis 12,5 ml pro Stunde (bei 4 Stunden Dauer), oder 0,63-1,25 mg Nifedipin pro Stunde).

Eine maximale Infusionsmenge von 150 - 300 ml Adalat Infusionslösung über 24 Stunden (entsprechend 15-30 mg Nifedipin/24h) ist möglich.

Eine Wiederholung der Anwendung mit Adalat Infusionslösung ist bis zu 3 Tage möglich.

Danach ist der Übergang auf eine Nifedipin - Darreichungsform zum Einnehmen zu empfehlen.

### **Dosierung bei besonderen Patientengruppen**

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Adalat Infusionslösung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

#### *Anwendung bei älteren Patienten (über 65 Jahre)*

Die Pharmakokinetik von Adalat Infusionslösung bei älteren Menschen ist verändert, sodass im Vergleich zu jüngeren Patienten eine niedrigere Dosis erforderlich sein kann.

#### *Anwendung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen*

Bei Patienten mit leicht, moderat oder schwer eingeschränkter Leberfunktion ist eine sorgfältige Überwachung und möglicherweise eine Dosisverminderung erforderlich.

#### *Anwendung bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen*

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Weitere Informationen zur Verabreichung und Handhabung von Adalat 5 mg - Infusionsflasche finden sich am Ende der Packungsbeilage und in der entsprechenden Fachinformation.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Adalat 5 mg - Infusionsflasche erhalten haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung entscheidet der Arzt über die erforderlichen Maßnahmen.

#### Bei starker Überdosierung von Nifedipin können folgende Beschwerden beobachtet werden:

Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen, erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), Veränderung des Säure-Basen-Haushaltes (Azidose), Sauerstoffmangel (Hypoxie), Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, lebensbedrohlich verminderte Blutzirkulation mit Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (kardiogener Schock mit Lungenödem).

*Hinweis für den Arzt:* Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn einer der folgenden Fälle auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt die Anwendung umgehend abbrechen:

- Haut- und Schleimhautschwellungen mit Beteiligung von Gliedmaßen, Gesicht, Lippen, Zunge, und/oder Kehlkopf, eventuell begleitet von Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken oder Hautausschlag (allergische Reaktionen).
- Gelbfärbung von Haut und Schleimhäuten/Augenweiß (Gelbsucht)

- Schwerwiegender Blutdruckabfall, der zu Schwindel, Schwächegefühl und Benommenheit führt (massiver Blutdruckabfall).

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

Kopfschmerzen, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe z.B. im Bereich der Knöchel (Ödeme, inkl. periphere Ödeme), Erweiterung der Gefäße (Vasodilatation), Verstopfung, Unwohlsein

#### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

Allergische Reaktionen wie schmerzhafte Schwellungen von Haut und Schleimhaut im Gesichtsbereich (einschließlich Kehlkopf), Angst, Schlafstörungen, Schwindel (Vertigo), Migräne, Benommenheit, Muskelzittern (Tremor), Sehstörungen, Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie), Herzklopfen (Palpitationen), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Ohnmacht (Synkope), Nasenbluten, Schwellung der Nasenschleimhaut, Magen-, Darm- und Bauchschmerzen, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Blähungen (Flatulenz), Mundtrockenheit, vorübergehender Anstieg der Leberenzyme, Hautrötungen (Erytheme), Muskelkrämpfe, Gelenkschwellung, vermehrte Harnbildung (Polyurie), erschwerte Blasenentleerung (Dysurie), Erektionsstörungen, unspezifische Schmerzen, Schüttelfrost, Reaktionen an der Injektions- und Infusionsstelle inklusive Venenentzündung

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

Sensibilitätsstörungen der Haut wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesien), Fehlempfindungen (Dysästhesien), Verdickung des Zahnfleisches, Juckreiz, Nesselausschlag, Hautausschlag

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose), allgemeiner Mangel an weißen Blutkörperchen (Leukopenie), akute Überreaktion des Immunsystems (anaphylaktische/ anaphylaktoide Reaktionen), zu hoher Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie), verminderte Empfindlichkeit der Haut (Hypästhesie), Schläfrigkeit, Augenschmerzen, Schmerzen in der Brust (Angina pectoris bis hin zu vereinzelt aufgetretenen Herzinfarkten), Kurzatmigkeit, Atemnot (Dyspnoe), Erbrechen, Schließmuskelschwäche der Speiseröhre (gastro-ösophageale Sphinkterinsuffizienz), Gelbsucht (Ikterus), massive blasenbildende Hauterkrankung (toxische epidermale Nekrolyse), Lichtempfindlichkeit, tastbare Hautblutungen (palpable Purpura), Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie), vergrößerte männliche Brustdrüse (Gynäkomastie)

Bei Dialysepatienten mit schwerem Bluthochdruck und Hypovolämie (Verminderung der im Kreislauf zirkulierenden Blutmenge) kann es zum Blutdruckabfall aufgrund einer Gefäßerweiterung kommen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **5. Wie ist Adalat 5 mg - Infusionsflasche aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Infusionsflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Verfalldatumsangabe gilt nur für die ungeöffnete Originalpackung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Adalat 5 mg - Infusionsflasche enthält:**

Der Wirkstoff ist: Nifedipin. Eine 50 ml Infusionsflasche enthält 5 mg Nifedipin (entspricht 0,01 g/100 ml = 0,01 % Nifedipin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

7,5 g Ethylalkohol (96 %),

7,5 g Macrogol 400 (Polyethylenglycol),

0,025 - 0,15 g 0,1N-Natriumhydroxid-Lösung,

Wasser für Injektionszwecke ad 50 ml.

### **Wie Adalat 5 mg - Infusionsflasche aussieht und Inhalt der Packung**

#### Aussehen:

Klare gelbliche Lösung

#### Arzneiform:

Infusionslösung mit einem pH Wert 6,5 -7,5

#### Inhalt der Packung:

Braune Glasinfusionsflasche mit 50 ml mit Chlorbutyl-Gummistopfen in gelb eingefärbter Kunststoffumhüllung.

Eine lichtundurchlässige schwarze Perfusor-Spritze.

Eine lichtundurchlässige schwarze Infusionsleitung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Austria Ges.m.b.H., 1160 Wien

#### Hersteller

Bayer AG, 51368 Leverkusen, Deutschland

Z. Nr.: 1 - 19035

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

---

### Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Die gebrauchsfertige Adalat Infusionslösung darf nur unter Verwendung des beiliegenden Infusionszubehörs (Perfusor-Spritze und Infusionsleitung) verabreicht werden.

Wegen der Lichtempfindlichkeit der gebrauchsfertigen Lösung ist auf Lichtschutz zu achten. Bei Verwendung des beiliegenden Infusionszubehörs ist kein Verlust von Nifedipin durch das Schlauchmaterial zu erwarten.

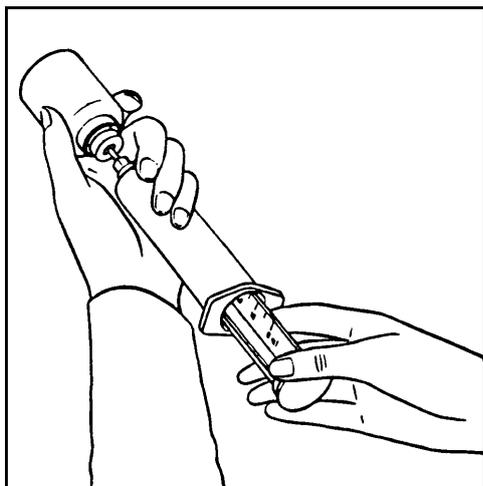
Bei Herstellung einer Mischinfusion im Nebenschluss / Bypass muss der Lichtschutz gewährleistet bleiben. Adalat Infusionslösung darf nur möglichst nahe an der Venenpunktionsstelle einer bereits laufenden Infusion im Nebenschluss zugesetzt werden. Es darf keinesfalls in die Infusionslösung selbst eingespritzt werden (siehe Abschnitt 6.6).

Falls die Lösung im Kühlschrank gelagert wurde, sollte sie vor der intravenösen Infusion mindestens Raumtemperatur erreicht haben.

### Handhabung der Perfusor®-Spritze (Hersteller: Firma B. Braun, Melsungen AG):

#### Abb. 1:

Schwarze Original-Perfusor-Spritze aufziehen. Hierbei durch mehrmaliges Pumpen den Inhalt der Flasche unter Druck setzen.



#### Abb. 2:

Kanüle entfernen und schwarze Infusionsleitung an der Spritze befestigen. Spritze und Leitung entlüften!

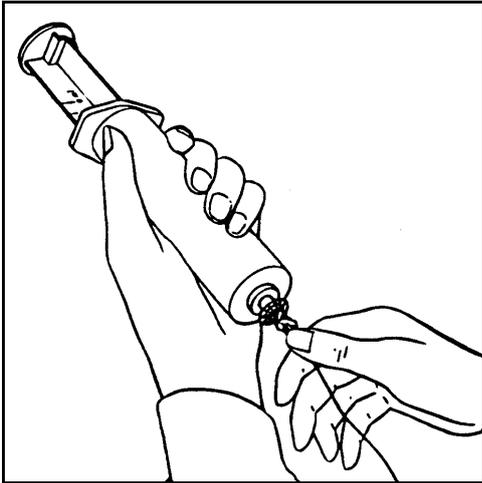


Abb. 3:  
Aufgezogene Spritze in den Perfusor legen und die Infusionsgeschwindigkeit einstellen.

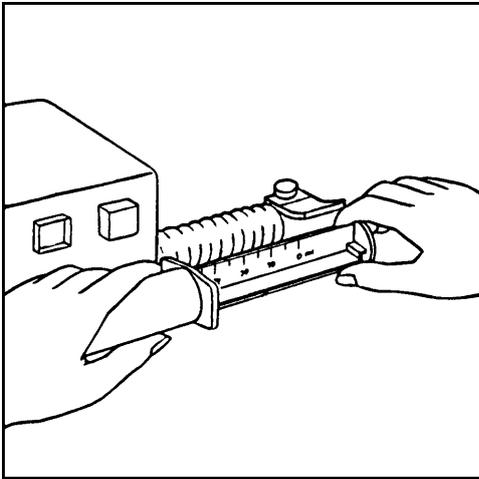
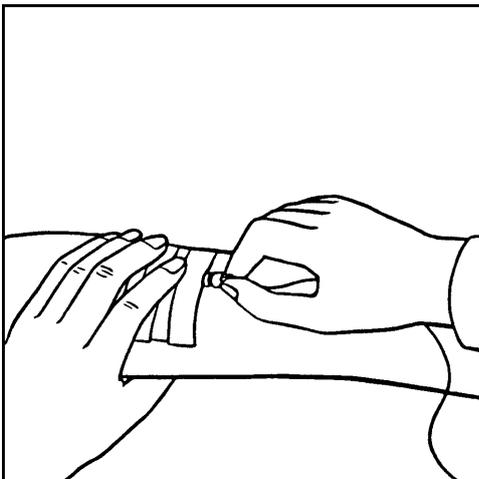


Abb. 4:  
Schwarze Infusionsleitung und Infusionskanüle miteinander verbinden. Perfusor einschalten.  
Bitte die Bedienungsanleitung für den Perfusor beachten!



Handhabung der Infusionslösung:

Die gebrauchsfertige Lösung ist in der gelb eingefassten Flasche lichtgeschützt (vgl. Haltbarkeit) und muss mit der schwarzen Perfusor-Spritze über das beiliegende schwarze Schlauchsystem appliziert werden.

Adalat Infusionslösung ist hoch lichtempfindlich. Die gelb eingefasste Flasche darf nur unmittelbar vor der Anwendung aus der Außenverpackung genommen werden. Die Lösung ist in der braunen Glasflasche mit der Schutzhülle für 1 Stunde bei Licht haltbar.

Die Infusionsflasche darf **nur zur einmaligen Entnahme** der Lösung verwendet werden.

Die Schwarzfärbung der beigegefügt Schläuche dient dem Lichtschutz.

Es empfiehlt sich, falls erforderlich, auch schwarz eingefärbte Verbindungsteile aus Polyethylen zu verwenden bzw. Verbindungsstück und nicht lichtgeschützte Teile eines Venenkatheters zusätzlich vor Licht zu schützen (beispielsweise mittels Alu-Folie).

Bei gleichzeitiger intravenöser Applikation anderer Substanzen empfiehlt es sich, einen zweiten venösen Zugang herzustellen.

Im Bypass ist die Adalat-Infusionslösung (bei einer Infusionsrate von 10 ml und jeweils maximal 40 ml der Mischung pro Stunde) mit folgenden in Österreich zugelassenen Infusionslösungen kompatibel:

- Isotone Kochsalzlösung 0,9 %,
- Ringerlösung,
- Glukoselösung 5%,

Hierbei sind keine physikalisch-chemischen Unverträglichkeiten (Trübung, Ausfällung, Verlust von Nifedipin) beobachtet worden.

Wegen der geringen Löslichkeit von Nifedipin in wässrigen Lösungen sollten die geprüften Mischungsverhältnisse nicht überschritten werden.

Die Verwendung anderer Infusionslösungen wird nicht empfohlen.

#### Behandlung einer Überdosierung:

Sofern eine Behandlung notwendig ist, sollten Maßnahmen zur Elimination des Wirkstoffes und die Wiederherstellung stabiler Herz- Kreislauffunktionen im Vordergrund stehen.

Im Fall eines massiven Blutdruckabfalls ist der Patient in Schocklagerung zu bringen.  
Die Vitalfunktionen sind kontinuierlich zu überwachen.

Eine Hämodialyse ist wegen fehlender Dialysierbarkeit von Nifedipin nicht sinnvoll, eine Plasmapherese (hohe Plasmaeiweißbindung, relativ kleines Verteilungsvolumen) wird jedoch empfohlen.

Bradykarde Herzrhythmusstörungen können symptomatisch mit  $\beta$ -Sympathomimetika behandelt werden. Bei lebensbedrohlichen bradykarden Herzrhythmusstörungen kann eine temporäre Schrittmachertherapie empfehlenswert sein.

Hypotonie als Ergebnis eines kardialen Schocks und arterieller Vasodilatation kann mit 10-20 ml einer 10%igen Calciumgluconat-Lösung (langsam i.v. appliziert) behandelt werden. Wiederholte Gabe, falls erforderlich. Die Serumcalciumkonzentration erreicht somit langsam den normalen oberen bis geringfügig erhöhten Wert. Falls mit Calcium kein genügender Blutdruckanstieg erreicht werden kann, werden zusätzlich vasokonstriktorische Sympathomimetika wie Dopamin oder Noradrenalin appliziert. Die Dosierung dieser Arzneimittel orientiert sich allein an der erzielten Wirkung.

Eine zusätzliche Flüssigkeits- oder Volumenzufuhr sollte wegen der drohenden kardialen Überlastung mit Vorsicht erfolgen.

