

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bricanyl 0,5 mg – Ampullen

Terbutalinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bricanyl und wofür wird es angewendet?

Bricanyl bewirkt eine Weitstellung der Bronchien und eine Erschlaffung der Muskulatur der Gebärmutter. Es eignet sich daher besonders zur Behandlung von Lungenkrankheiten, bei denen es zu einer Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien kommt.

Bricanyl wird bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet zur Sofortbehandlung von Atemnotzuständen (Status asthmaticus, schwere bronchospastische Anfälle) infolge vorübergehender Verengung der Atemwege, wenn die Gabe von kurz wirksamen Arzneimitteln zur Inhalation nicht möglich ist.

Bricanyl wird auch bei Frauen angewendet, deren Wehentätigkeit zwischen der 22. und 37. Schwangerschaftswoche unerwartet früh eingesetzt hat (vorzeitige Wehen), um die frühzeitige Entbindung des Kindes kurzzeitig zu verzögern. Bricanyl wird höchstens 48 Stunden lang angewendet. Hierdurch gewinnt Ihr Arzt oder Ihre Hebamme Zeit, um zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, die für den Gesundheitszustand Ihres Kindes förderlich sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bricanyl beachten?

Bricanyl darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Terbutalin, gegen andere Wirkstoffe derselben Substanzklasse (Sympathomimetika) oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Bricanyl 0,5 mg-Ampullen sind.
- bei Verengung der großen Hauptschlagader im Ausflussbereich der linken Herzkammer.
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden
- wenn Sie an zu schnellem Herzschlag leiden

- wenn Sie sich noch nicht in der 22. Schwangerschaftswoche befinden
- wenn Sie unter einer ischämischen Herzkrankheit leiden (einer Erkrankung, die durch eine verminderte Blutzufuhr zum Herzmuskel gekennzeichnet ist, welche Symptome wie Brustschmerzen (Angina pectoris) auslösen kann) oder bei Ihnen ein Risiko für die Entwicklung dieser Krankheit festgestellt wurde
- wenn Ihnen eine Fehlgeburt im ersten oder zweiten Schwangerschaftsdrittel droht
- wenn Sie schwanger sind und bei Ihnen oder Ihrem Kind bestimmte Faktoren vorliegen, bei denen eine Verlängerung der Schwangerschaft riskant wäre (z. B. starker Bluthochdruck, Infektion der Gebärmutter, Blutungen, Verlegung des Geburtskanals durch die Plazenta, Ablösung der Plazenta oder Versterben des Kindes in der Gebärmutter)
- wenn Sie an Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit starkem Herzklopfen (z. B. Herzklappenfehler) oder an einer langjährigen Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Emphysem), die einen Anstieg des Blutdrucks im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie) zur Folge hat, leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie eine Infusion mit Bricanyl erhalten:

- bei kürzlich aufgetretenem Herzinfarkt
- bei unzureichender Einstellung einer Zuckerkrankheit
- bei entzündlicher Erkrankung des Herzmuskels (Myokarditis)
- bei einer bestimmten Störung der normalen Herzschlagfolge (WPW-Syndrom)
- bei Mitralvitium (Herzklappenfehler)
- bei einem erniedrigten Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- bei krankhaften Ablagerungen an den Innenwänden der Schlagadern (Arteriosklerose)
- bei Ausbuchtung an Schlagadern durch krankhafte Wandveränderungen (Aneurysmen)
- bei schwerer Erkrankung der Herzkranzgefäße (Angina pectoris),

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie eine Infusion mit Bricanyl, zur Behandlung von vorzeitigen Wehen, erhalten:

- wenn während der Schwangerschaft Probleme aufgetreten sind
- wenn Ihre Fruchtblase während der Schwangerschaft geplatzt ist
- wenn Sie zu viel Flüssigkeit in der Lunge haben, was Atemnot verursacht (Lungenödem)
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie Diabetikerin sind. In diesem Fall müssen bei Ihnen zusätzliche Blutzuckertests durchgeführt werden, wenn Sie Bricanyl erhalten.
- wenn bei Ihnen eine Überfunktion der Schilddrüse vorliegt
- wenn in Ihrer Vorgeschichte Herz-Kreislauf-Erkrankungen mit Atemnot, Herzklopfen oder Angina pectoris aufgetreten sind (siehe **Bricanyl darf nicht angewendet werden,**)

Der Arzt wird Ihr Herz und Ihr ungeborenes Kind überwachen. Der Arzt wird unter Umständen auch Bluttests durchführen, um Veränderungen Ihrer Blutwerte festzustellen (siehe Abschnitt 3).

Bitte berichten Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme, wenn Sie in der Vergangenheit an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzrhythmus oder an einem Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben.

Arzneimittel wie Bricanyl können Wirkungen auf Herz und Kreislauf zur Folge haben. Es gibt Hinweise auf ein seltenes Auftreten von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels. Im Fall von Brustschmerzen oder anderen Beschwerden, die auf eine Verschlechterung einer vorbestehenden Herzerkrankung hinweisen, nehmen Sie bitte medizinische Hilfe in Anspruch.

Über eine unerwartete krampfartige Verengung der Atemwege wurde berichtet. In diesem Fall soll die Behandlung sofort abgesetzt und der Arzt schnellstmöglich kontaktiert werden.

Kommt es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Behandlung gegebenenfalls

durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln - entzündungshemmenden wie Kortikoiden oder die Bronchien erweiternden wie Theophyllin neu festzulegen oder eine Dosisanpassung vorzunehmen. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosis beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis, kann gefährlich sein und muss deshalb vermieden werden.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Zwischenfälle und Todesfälle bei der Behandlung des Asthma bronchiale mit inhalativen Beta-2-Sympathomimetika (Wirkstoffe, die gegen Asthma eingesetzt werden) berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Eine Therapie mit Terbutalinsulfat kann möglicherweise zu einem schweren Kaliummangel des Organismus führen. Das damit verbundene Risiko wird durch Sauerstoffmangel erhöht, daher ist bei plötzlich auftretendem schwerem Asthma besondere Vorsicht geboten.

Die kaliumsenkende Wirkung kann durch Begleitbehandlungen verstärkt werden. In solchen Fällen ist eine besonders enge Überwachung des Kaliumgehaltes im Blut erforderlich.

Aufgrund der blutzuckersteigernden Wirkung von Terbutalinsulfat werden bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) zu Beginn der Behandlung zusätzliche Blutzuckerkontrollen empfohlen.

Teilen Sie bitte Ihrem behandelnden Arzt alle Ihnen persönlich bekannten weiteren Erkrankungen mit (vor allem Schilddrüsenüberfunktion und Zuckerkrankheit).

Bei Anwendung hoher Dosen kurz wirksamer Beta-Agonisten im akuten Asthmaanfall kann es zu einer Übersäuerung des Blutes kommen. Diese macht sich unter anderem durch ein Fortbestehen der Symptome und mangelndes Ansprechen auf die Bricanylbehandlung bemerkbar.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder glauben schwanger zu sein.

Die Anwendung des Arzneimittels Bricanyl 0,5 mg - Ampullen kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Bricanyl zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Hierzu zählen auch pflanzliche Arzneimittel. Bricanyl kann die Wirkungsweise einiger Arzneimittel beeinflussen, und einige Arzneimittel können die Wirkungsweise von Bricanyl beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker insbesondere dann, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- Arzneimittel gegen unregelmäßigen oder schnellen Herzschlag (z. B. Digoxin)
- andere Betablocker (z. B. Atenolol oder Propranolol), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol)
- Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin)
- Steroide (z. B. Prednisolon)
- Entwässerungstabletten, auch bekannt als Diuretika (z. B. Furosemid)
- Arzneimittel gegen Diabetes zur Senkung des Blutzuckerspiegels (z. B. Insulin, Metformin, Glibenclamid).

Betarezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen) können die Wirkung von Bricanyl aufheben.

Die gleichzeitige Behandlung mit Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden (kortisonähnliche entzündungshemmende Arzneimittel), Diuretika (Stoffe zur Steigerung der Harnausscheidung) oder Glykosiden (Digitalis) kann den Kaliummangel im Blut verstärken. Es wird empfohlen, in solchen Situationen den Kaliumgehalt im Blut regelmäßig zu bestimmen.

Die gleichzeitige Gabe von Bricanyl mit anderen Substanzen ähnlicher Wirkung oder Methylxanthinen (z. B. Theophyllin) kann die erweiternde Wirkung auf die Atemwege verstärken, es muss aber auch mit einer Zunahme unerwünschter Wirkungen, z. B. unregelmäßigem Herzschlag, gerechnet werden.

Die Wirkung blutzuckersenkender Medikamente (Antidiabetika) kann vermindert werden. Es ist zu überprüfen, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Die gleichzeitige Gabe von Bricanyl und herzwirksamen Arzneimitteln (Digitalisglykoside, Chinidin oder anderen Antiarrhythmika) kann zu unregelmäßigem Herzschlag führen. Auch bestimmte Hormone (L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin) oder Alkohol können die Wirkung von Bricanyl auf Herz und Kreislauf verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Bricanyl und bestimmten Medikamenten zur Behandlung von Depressionen (Mono-Aminooxidase Hemmstoffe oder trizyklische Antidepressiva) kann eine verstärkte Wirkung von Bricanyl auf das Herz-Kreislauf-System auslösen (schwere Kopfschmerzen, Blutdruckkrisen, Herzrhythmusstörungen bis hin zu Todesfällen).

Bitte teilen Sie vor einer Operation dem Narkosearzt mit, dass Sie mit Bricanyl behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein chirurgischer Eingriff in Vollnarkose geplant ist, wird Ihr Arzt die Anwendung von Bricanyl nach Möglichkeit 6 Stunden vor der Operation absetzen, um Nebenwirkungen (wie unregelmäßigen Herzschlag oder Blutungen der Gebärmutter) zu verhindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zu einer Anwendung von Bricanyl in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Obwohl nach Anwendung in den letzten beiden Schwangerschaftsdritteln keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden sind, sollte Bricanyl aus grundsätzlichen Überlegungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Eine vorübergehende Unterzuckerung (Hypoglykämie) wurde bei Neu- und Frühgeborenen beobachtet, deren Mütter mit Terbutalinsulfat oder ähnlichen Wirkstoffen behandelt wurden. Unter Terbutalingabe kann es bei Mutter und Kind zu schnellem Herzschlag kommen. Bei der Mutter kann eine Erniedrigung des Blutdruckes auftreten, insbesondere bei Frauen mit Blutungen.

Da eine wehenhemmende Wirkung von Bricanyl nicht ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung kurz vor der Geburt nicht mehr erfolgen.

Der Wirkstoff von Bricanyl geht in die Muttermilch über. Daher sollte eine Behandlung stillender Frauen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch dieses Arzneimittels die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt besonders bei Behandlungsbeginn sowie im Zusammenwirken mit Alkohol, Beruhigungs- oder Schlafmitteln.

Bricanyl 0,5 mg – Ampullen enthalten Natrium

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

3. Wie ist Bricanyl anzuwenden?

Sie werden niemals gebeten, das Arzneimittel selbst anzuwenden. Sie erhalten das Arzneimittel immer von einer entsprechend qualifizierten Person nach sorgfältiger Abwägung der Vorteile von Bricanyl für Ihr Kind und der möglichen unerwünschten Wirkungen der Behandlung für Sie.

Die Dosis wird individuell von Ihrem Arzt bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen. Besonders zu Beginn der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, kommen folgende Dosierungen zur Anwendung:

Zur Akutbehandlung von Atemnotzuständen

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und muss dem Einzelfall angepasst werden.

Für Erwachsene und Jugendliche (12-18 Jahre) gelten, soweit nicht anders verordnet, folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur subkutanen oder intravenösen Anwendung.

Subkutane Injektion (Verabreichung der Lösung unter die Haut)

Zur Behandlung von akuten Atemnotständen werden 0,5 ml Bricanyl 0,5 mg (entspr. 0,25 mg Terbutalinsulfat) unter die Haut verabreicht. Falls erforderlich, kann die Einzeldosis auf maximal 1 ml Bricanyl 0,5 mg (entspr. 0,5 mg Terbutalinsulfat) erhöht werden.

Dieselbe Dosis kann, falls erforderlich, nach 15 – 20 Minuten wiederholt verabreicht werden. Die Injektionen können bei Bedarf bis zu 4-mal täglich wiederholt werden.

Intravenöse Infusion (Verabreichung in eine Vene)

1 – 2 mg (2 – 4 ml) werden in einem 24-stündigen Intervall als kontinuierliche Infusion verabreicht. Eine Anfangsdosis von bis zu 0,10 mg (0,2 ml) kann innerhalb von 10 Minuten verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern

Zur Anwendung der Injektionslösung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Injektionslösung soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Zur vorübergehenden Verzögerung einer vorzeitigen Wehentätigkeit

Sie erhalten Bricanyl durch einen Arzt, bei dem entsprechende medizinische Versorgungsmöglichkeiten vorhanden sind, um eine kontinuierliche Überwachung Ihres eigenen und des Gesundheitszustandes Ihres Kindes während der Anwendung zu gewährleisten.

Folgende Maßnahmen werden bei Bedarf ergriffen:

- Blutdruck und Herzfrequenz. Ihr Arzt wird eine Senkung der Dosis oder das Absetzen von Bricanyl in Betracht ziehen, wenn Ihre Herzfrequenz 120 Schläge/Minute überschreitet.
- Elektrokardiografie (EKG, elektrische Aktivität des Herzens). **Informieren Sie einen Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Schmerzen in der Brust auftreten.** Wenn das EKG Veränderungen zeigt und Sie Schmerzen in der Brust haben, wird der Arzt die Anwendung von Bricanyl beenden.
- Wasser- und Salzbilanz im Körper. **Informieren Sie einen Arzt unverzüglich, wenn bei Ihnen während der Behandlung Husten oder Atemnot auftreten.** Wenn es Anzeichen dafür gibt, dass sich Wasser in Ihrer Lunge ansammelt (sogenanntes Lungenödem) (z. B. Husten oder Atemnot), kann der Arzt die Anwendung von Bricanyl beenden.
- Blutzuckerspiegel und Abfall des pH-Werts im Körper zusammen mit einem Anstieg von Milchsäure im Blut (so genannte Laktatazidose)
- Kaliumspiegel des Blutes (ein niedriger Kaliumspiegel kann mit einem Risiko für unregelmäßigen Herzschlag einhergehen)

Die Dosis ist individuell anzupassen. Puls und Blutdruck sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Anfänglich können 0,005 mg /min während 20 Minuten verabreicht werden. Die Dosis kann dann um 0,0025 mg/min in 20-minütigen Intervallen erhöht werden, bis die Kontraktionen (Zusammenziehen der Gebärmtermuskulatur) aufhören. Mehr als 0,010 mg/min sollen selten verabreicht werden, und 0,020 mg/min sollten nicht überschritten werden. Die Infusion kann 1 Stunde lang mit der gewählten Infusionsrate kontinuierlich fortgesetzt werden. Dann sollte die Infusionsrate schrittweise um 0,0025 mg/min in 20-minütigen Intervallen bis zur geringst-möglichen Erhaltungsdosis, welche die Kontraktionen verhindert, reduziert werden. Die Dauer der Behandlung sollte 48 Stunden nicht überschreiten. (siehe Abschnitt 1 Was ist Bricanyl und wofür wird es angewendet)

Bereitung einer Infusionslösung:

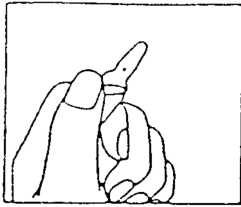
Bricanyl kann mit den folgenden Infusionslösungen gemischt werden: Glucose 55mg/ml und Kochsalzlösung. Die übliche Konzentration beträgt 5 mg (10 Ampullen zu 1 ml) zu 1000 ml Lösung, somit ergeben 10 Tropfen/min 2,5µg/min, 20 Tropfen/min 5µg/min und 40 Tropfen/min 10µg/min. Die so erhaltene Infusionslösung enthält 0,005 mg/ml und sollte innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden. Terbutalin sollte nicht mit alkalischen Lösungen (Lösungen mit einem pH-Wert über 7) gemischt/verdünnt werden. Terbutalin kann sowohl zu Infusionslösungen in Glasflaschen als auch in PVC-Kunststoffbeuteln zugesetzt werden.

Eine Kochsalzlösung sollte während einer Schwangerschaft vermieden werden, da damit das Risiko von Lungenödemen bei schwangeren Frauen steigt. Sollte eine Kochsalzlösung verwendet werden müssen, sollte die Patientin sorgfältig überwacht werden.

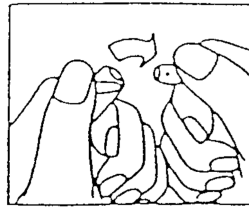
Anwendungshinweise

Die Dosis kann intravenös (in eine Vene) oder subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

Handhabung der OPC-(one-point-cut-) Ampullen



Farbiger Punkt nach oben! Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben! Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Wenn eine größere Menge von Bricanyl angewendet wurde, als es hätte sein sollen.

Bei Überdosierung treten die im Abschnitt Nebenwirkungen beschriebenen Beschwerden verstärkt auf.

Typische Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Hautrötung, beschleunigter Puls, Herzklopfen und Blutdrucksteigerung, aber auch Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Hinzu kommen Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Beklemmungen und Angstzustände, Brustschmerzen, Muskelkrämpfe und heftiges Zittern insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper. Ferner können Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, auftreten. Darüber hinaus können Überzuckerung bei der Mutter, Unterzuckerung beim Neugeborenen, Kaliummangel im Blut und Übersäuerung des Blutes auftreten.

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können bei der Behandlung von Atemwegserkrankungen mit Bricanyl auftreten:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Zittern
- Kopfschmerzen

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Steigerung des Herzschlags
- Herzklopfen
- Muskelkrämpfe
- Nesselausschlag
- Hautausschlag
- Kaliummangel im Blut

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Engegefühl in der Brust (pectanginöse Beschwerden)
- Unregelmäßiger Herzschlag

- Übelkeit
- Schlaf- und Verhaltensstörungen (z.B.: Unruhe, gesteigerte Aktivität und Rastlosigkeit)
- Übersäuerung des Blutes

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Störungen beim Wasserlassen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Schwellungen von Haut- und Schleimhaut, Blutdruckabfall, Kollaps)
- atypische Psychosen bei Kindern

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

- Durchblutungsstörung des Herzmuskels (Myokardischämie)
- Überzuckerung (Hyperglykämie)

Ein Anstieg des Blutzuckerwertes sowie von weiteren Blutwerten (Insulin, freie Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörper) ist möglich.

Beschwerden wie Übelkeit, Zittern, Herzklopfen, Kopfschmerzen, Unruhegefühl und Muskelkrämpfe nehmen bei Fortführung der Behandlung nach 1 - 2 Wochen meistens wieder ab.

Wesentliche Nebenwirkungen, die bei der Behandlung vorzeitiger Wehentätigkeit auftreten können:

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Brustschmerzen (aufgrund von Herzproblemen wie Angina). Wenn Sie dies bemerken, informieren Sie einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich.

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls bei allen Beta-Agonisten wie Bricanyl bei der Anwendung zur Verzögerung von vorzeitiger Wehentätigkeit beobachtet:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Zittern
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Schneller Herzschlag

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Herzklopfen (Palpitationen)
- niedriger Blutdruck, der Benommenheit oder Schwindelgefühl verursachen kann
- niedriger Kaliumspiegel im Blut, wodurch es zu Muskelschwäche, Durst- oder Kribbelgefühl kommen kann

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), die zu Atemproblemen führen kann

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- untypischer oder unregelmäßiger Herzschlag
- hohe Konzentrationen an Blutzucker (Hyperglykämie) und/oder Milchsäure im Blut (Laktatazidose)
- Flush (Errötung) des Gesichts
- Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (Myocardischämie)
- Periphere Gefäßerweiterung
- Erhöhte Blutungsneigung in Verbindung mit einem Kaiserschnitt
- Muskelkrämpfe
- Nesselausschlag
- Hautausschlag
- Schlaf- und Verhaltensstörungen wie Unruhe gesteigerte Aktivität und Ruhelosigkeit

Die Behandlung kann zu einer im Einzelfall gefährlichen Abnahme des Kaliumgehaltes im Blut und damit zu Appetitlosigkeit, Verstopfung, unregelmäßigem oder beschleunigtem Herzschlag und Wasseransammlungen in den Beinen führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bricanyl aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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 dem Umkarton (nach „verwendbar bis“) und den Ampullen (nach „verw. bis“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Anbruchstabilität:

Zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Die fertige Infusionslösung sollte innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden.

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 Bricanyl enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbutalinsulfat. 1 Ampulle (=1 ml) enthält 0,5 mg Terbutalinsulfat
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure-Lösung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Bricanyl aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Injektionslösung; pH = 3,0 - 5,0.
5 Glasampullen zu 1 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

AstraZeneca Österreich GmbH
A-1030 Wien
Österreich
Tel.: (+43 1) 711 31 - 0
E-Mail: info.at@astrazeneca.com
Hersteller

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Deutschland

CENEXI, 52 Rue Marcel et Jacques Gaucher. 94120 FONTENAY SOUS BOIS, Frankreich

Z.Nr.: 16.126

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Behandlung einer Überdosierung:

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

a) Geringfügige und mäßige Überdosierung:

Dosisreduktion, anschließend langsame Erhöhung der Dosis, falls der broncholytische Effekt unzureichend ist.

b) Schwere Fälle:

Bestimmung des Säure-Basen-Gleichgewichts, des Blutzuckers und der Elektrolyte. Herzfrequenz, -rhythmus und Blutdruck müssen genau beobachtet werden.

Metabolische Veränderungen sollen korrigiert werden. Zur Behandlung von Arrhythmien wird ein Beta-1-selektiver Rezeptorenblocker empfohlen. (Vorsichtig anwenden, wegen der Gefahr einer Bronchokonstriktion.) Wenn die Verringerung des peripheren Widerstandes zum Blutdruckabfall führt, sollte ein Plasmaexpander gegeben werden.

Bei Krämpfen werden Tranquilizer wie Diazepam (0,1 - 0,3 mg/kg KG, bis 10 mg i.v.) empfohlen.

c) Bei der Tokolyse:

Lungenödem: Verabreichung von Terbutalin abbrechen. Eine normale Dosis eines Schleifendiuretikums (z.B. Furosemid) sollte i.v. gegeben werden.

Erhöhte Blutungsneigung in Verbindung mit einer Sectio caesarea: 1 - 2 mg Propranolol i.v.