

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten/Anwender

Histakut 1 mg/ml Injektionslösung

Dimetindenmaleat

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

1. Was ist Histakut 1 mg/ml Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Histakut ist ein sogenanntes "Antihistaminikum" und wirkt gegen Beschwerden von allergischen Erkrankungen und Juckreiz.

Wann wird Histakut 1 mg/ml Injektionslösung angewendet?

Dieses Arzneimittel wird durch den Arzt angewendet zur symptomatischen Behandlung allergischer Reaktionen:

- bei Juckreiz unterschiedlicher Ursache einschließlich:
 - juckende Hautkrankheiten,
 - Nesselsucht,
 - Nahrungs- und Arzneimittelallergie,
 - allergischer Schnupfen (allergischer Rhinitis),
 - Quincke-Ödem (Schwellungen von Haut- und Schleimhaut);
- bei der Behandlung von anaphylaktischem Schock und anaphylaktoider Reaktionen (sehr schwere allergische oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen) als Zusatzbehandlung;
- zusammen mit einem sogenannten H₂-Rezeptoren-Antagonisten zur Vorbeugung von Überempfindlichkeitsreaktionen vor Operationen (Narkosen) oder bestimmten Untersuchungen (Vorbeugung anaphylaktischer oder anaphylaktoider Reaktionen als Vorbehandlung vor einer Narkose (Anästhesie) sowie vor Gabe von Plasmaersatzmittel oder Kontrastmittel).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Histakut 1 mg/ml Injektionslösung beachten?

Histakut 1 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dimetindenmaleat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Einnahme von bestimmten Mitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmern).
- bei Kindern bis 12 Jahre.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Histakut bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie

- an grünem Star
- an Harnverhaltung, wie bei Prostataadenom oder Prostatahypertrophie (Vergrößerungen der Prostata, die zu Schwierigkeiten beim Harnlassen führen)
- an Epilepsie

leiden, sprechen Sie bitte vor der Injektion von Histakut mit Ihrem Arzt.

Weitere wichtige Hinweise

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie

- an anderen Krankheiten oder an Allergien leiden,
- andere, auch selbst gekaufte Medikamente einnehmen,
- schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder gerade stillen.

Bitte sprechen Sie bei ersten Anzeichen von Nebenwirkungen mit Ihrem Arzt.

Anwendung von Histakut 1 mg/ml Injektionslösung 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.

Die müde machende Wirkung von zentraldämpfenden Arzneimitteln, wie z.B. Beruhigungsmitteln, Schlafmitteln, Schmerzmitteln die Opioide enthalten (z.B. Morphin), Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen), Antihistaminika (Arzneimittel gegen Allergien), Antiemetika (Medikamente die Erbrechen verhindern), Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung von Halluzinationen), Anxiolytika (angstlösende Arzneimittel), oder Alkohol kann verstärkt werden.

Sogenannte MAO-Hemmer (bestimmte Mittel gegen Depressionen) dürfen nicht gleichzeitig angewendet werden, da die müde machenden Wirkungen auf das Zentralnervensystem von Histakut verstärkt werden.

Andere bestimmte Mittel gegen Depressionen (sogenannte trizyklische Antidepressiva) oder sogenannte Anticholinergika können das Risiko einer Verschlechterung von grünem Star oder Harnverhaltung steigern.

Anwendung von Histakut 1 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Gleichzeitiger Alkoholenuss kann das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Obwohl keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt sind, soll Histakut in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung eingenommen werden. Gezielte Untersuchungen zur Anwendung in der Schwangerschaft fehlen. Es wird angenommen, dass geringe Wirkstoffmengen in die Muttermilch übergehen. Eine Anwendung während der Stillzeit wird daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen können durch die müde machende Wirkung von Histakut herabgesetzt sein. Insbesondere am Behandlungsbeginn bzw. zusammen mit Alkohol kann es zu einer stärkeren Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit kommen (Vorsicht beim Bedienen von Maschinen und im Straßenverkehr).

Histakut 1 mg/ml enthält Natrium

Das Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium/Dosis. D.h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Histakut 1 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?

Histakut wird ausschließlich durch den Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Verabreichung erfolgt in eine Vene (intravenös). Histakut darf nicht mit anderen Injektionslösungen in derselben Spritze gemischt werden.

Hinweis für den Arzt:

Dosierung bei Erwachsenen:

Zur Akutbehandlung: 1 - 2 Ampullen täglich, langsam intravenös (ca. 30 sec).

Zur Prämedikation vor Anästhesien bzw. vor Gabe von Plasmaersatzmittel oder Kontrastmittel.

zusammen mit einem H₂-Blocker: 1 ml Histakut Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht langsam intravenös (ca. 2 min) vor oder nach Gabe des H₂-Rezeptor-Antagonisten. Bei zusätzlicher oder

kombinierter Anwendung eines H₂-Rezeptor-Antagonisten, wie z. B. Ranitidin i.v. sind die einschlägigen Angaben, insbesondere die Gebrauchsinformation des betreffenden pharmazeutischen Unternehmers, zu beachten.

Zur Kompatibilität von Histakut und Ranitidin i.v. siehe Ende der Gebrauchsinformation, Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Das Arzneimittel wird vorwiegend zur Akutbehandlung eingesetzt. Erfahrungen über eine längerdauernde intravenöse Behandlung liegen nicht vor. Die Behandlungsdauer soll daher 7 Tage nicht überschreiten

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Histakut darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Histakut Injektionslösung beachten?“). Die Sicherheit und Wirksamkeit von Histakut bei Kindern im Alter von 12 bis 18 Jahren wurde nicht untersucht.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Histakut 1 mg/ml Injektionslösung angewendet wurde, als nötig

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind:

Anfangs Dämpfung des zentralen Nervensystems (ZNS) mit Benommenheit (überwiegend bei Erwachsenen), gefolgt von einer Stimulierung des ZNS (vor allem bei Kindern) mit Bewegungsunruhe, Koordinationsstörungen, Halluzinationen, Zittern, Schüttelkrämpfen, Muskelkrämpfen, Pupillenerweiterung, Mundtrockenheit, Hitzewallungen, Magen-Dam-Störungen, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, niedriger Blutdruck, Harnverhaltung und Fieber; in sehr schweren Fällen Koma, Herz-/Kreislaufversagen. Eine sofortige ärztliche Behandlung der Vergiftung ist nötig.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten

Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Dimetindenmaleat, der Wirkstoff in Histakut, kann Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich allergischer Reaktionen verursachen. Zusätzlich können andere Körpersysteme betreffende Wirkungen auftreten, wie z. B. Schwindel, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Übelkeit, Frösteln und Blutdruckabfall. Manchmal kann es zu vorübergehenden Auswirkungen auf das Zentralnervensystem kommen inklusive Verwirrtheitszustand, Rastlosigkeit, Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit und Schläfrigkeit.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktion, häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und evtl. Atemnot, Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Verwirrtheitszustand, Rastlosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Schläfrigkeit
Häufig: Schwindel
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Geschmacksirritationen
Nicht bekannt: Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit, Zittern

Augenerkrankungen

Selten: Beeinträchtigung des Sehvermögens („Schleiersehen“)

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Beschleunigter Herzschlag/Herzrasen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Beeinträchtigung der Atmung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Mundtrockenheit
Gelegentlich: Magen- und Darm-Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Ausschlag, Ödeme (Wassereinlagerungen)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr selten: Muskelkrampf

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Erschöpfung
Häufig: Müdigkeit, Wärmegefühl
Gelegentlich: Engegefühl in Brust oder Kehle
Selten: Frösteln

Untersuchungen

Nicht bekannt: Blutdruckabfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Histakut 1 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
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“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Histakut 1 mg/ml Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Dimetindenmaleat.
1 Ampulle zu 4 ml enthält 4 mg Dimetindenmaleat zur Injektion (entspricht 1 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser zur Injektion, Salzsäure 3,6 % (zur pH-Einstellung).

Wie Histakut 1 mg/ml Injektionslösung aussehen und Inhalt der Packung

Klare und farblose Injektionslösung
pH-Wert: 4 – 4,5
in Glasampullen: 5 x 4 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH
Bahnhofbichl 13
A-6391 Fieberbrunn
Tel. +43 / (0)5354 53000
E-Mail: pharma@gebro.com

Z.Nr.: 1-19861

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Mögliche Symptome einer Intoxikation sind:

Zunächst ZNS-Dämpfung mit Sedierung (vor allem bei Erwachsenen), gefolgt von ZNS-Stimulierung und antimuskulären Effekten (vor allem bei Kindern) mit Agitiertheit, Ataxie, Halluzinationen, Tremor, Konvulsion, tonisch-klonische Spasmen, Mydriasis, Mundtrockenheit, Flush, gastrointestinale Störungen, Tachykardie, Hypotension, Harnretention und Fieber; in schweren Fällen Koma, kardiorespiratorische Depression.

Therapie bei Intoxikation

Es existiert kein spezifisches Antidot, daher erfolgen Gegenmaßnahmen allgemein und symptomatisch:

- primäre Giftelimination (Aktivkohle, Laxantien)
- unterstützende kardio-respiratorische Maßnahmen.

Stimulanzien sollen nicht verwendet werden, Hypotension kann mit Vasopressoren behandelt werden.

Mischbarkeit:

Untersuchungen zur pharmazeutischen Kompatibilität von Histakut Injektionslösung (Dimetindenmaleat) in NaCl-Lösung und Histakut Injektionslösung (Dimetindenmaleat) mit Ranitidin i.v. als Mischinfusionslösungen ergaben, dass die untersuchten Mischungen innerhalb von 36 Stunden keine relevanten Konzentrationsänderungen der jeweiligen Mischungspräparate aufwiesen.