Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Labetalol-HCl medicamentum 100 mg-Ampullen
Wirkstoff: Labetalol-Hydrochlorid

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Labetalol-HCl medicamentum und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Labetalol-HCl medicamentum beachten?
3. Wie ist Labetalol-HCl medicamentum anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Labetalol-HCl medicamentum aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Labetalol-HCl medicamentum und wofür wird es angewendet?

Labetalol-HCl medicamentum enthält den Wirkstoff Labetalol. Es wird zur Behandlung von schwerem Bluthochdruck (Hypertonie), angewendet, wenn es notwendig ist, den Blutdruck rasch unter Kontrolle zu bringen. Labetalol-HCl medicamentum kann auch zur Kontrolle des Blutdrucks unter Narkose angewendet werden.

Labetalol gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Alpha- und Betablocker genannt werden. Diese Arzneimittel senken den Blutdruck durch Blockierung von Rezeptoren im Herz-Kreislaufsystem, was zu einer Senkung des Blutdrucks in den weit vom Herzen entfernten Blutgefäßen führt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Labetalol-HCl medicamentum beachten?

Labetalol-HCl medicamentum darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie an bestimmten Herzkrankheiten leiden (z. B. Herzblock 2. und 3. Grades, es sei denn, Sie tragen einen Herzschrittmacher, kardiogener Schock, dekompensierte Herzinsuffizienz, Cor pulmonale, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block).
- bei akutem Herzinfarkt.
- wenn Sie an anhaltendem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) und anderen damit einhergehenden Erkrankungen leiden; Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche das sind.
- wenn Ihre Herzfrequenz extrem verlangsamt ist (schwere Bradykardie).
- wenn Sie andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Kalziumantagonisten vom Verapamil-Typ, Diltiazem, oder Antidepressiva (MAO-Hemmer)) nehmen.
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben (eine besondere Art Tumor der Nebenniere).
- wenn Sie an einer metabolischen Azidose leiden (einer Erkrankung, bei welcher der Körper zu viel Säure produziert, bzw. bei der Ihre Nieren nicht genügend Säure abbauen können).
- wenn Sie an Prinzmetal-Angina leiden (einer Form von Angina, die in Ruhe auftritt).
- wenn Sie Asthma bronchiale oder eine ähnliche Lungenkrankheit haben (obstruktive Atemwegserkrankung).
- wenn Sie allergisch gegen Labetalol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Labetalol-HCl medicamentum bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie Arzneimittel für besondere Herzkrankheiten nehmen (Antiarrhythmika der Klasse I, welche zur Behandlung bestimmter Formen von Herzrhythmusstörungen angewendet werden).
- wenn Sie Schwierigkeiten haben, bestimmte Fette abzubauen (Fettstoffwechselstörung).
- wenn Sie Psoriasis (Schuppenflechte) in der persönlichen oder familiären Vorgeschichte haben.
- wenn Sie an Herzschwäche oder anderen Herzproblemen leiden (z. B. schlechte linksventrikuläre systolische Funktion).
- wenn Sie gerade eine Desensibilisierungstherapie machen.
- wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) auf eine beliebige Substanz hatten.
- wenn Sie eine Lungenerkrankung oder Atemwegserkrankung haben.
- wenn für Sie eine Operation geplant ist.
- wenn Ihre Leberfunktion eingeschränkt oder Ihre Leber geschädigt ist.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie eine Gefäßerkrankung haben, z. B. Erblassen der Finger (Raynaud-Syndrom) oder zeitweiliges Hinken (Claudicatio intermittens).
- wenn Sie ein Problem mit dem Erregungsleitungssystem des Herzens haben (atrioventrikulärer Block 1. Grades).
- wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden (Thyreotoxikose, Hyperthyroidismus)
- wenn Sie Diabetes mellitus Typ 1 oder Typ 2 haben (Erkrankung, bei welcher die Blutzucker-Werte erhöht sind).
- wenn Sie wissen, dass Sie möglicherweise Adrenalin nehmen müssen.
- wenn Sie ein Phäochromozytom haben (eine besondere Art Tumor der Nebenniere).

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, müssen Sie dies Ihrem Arzt vor der Verabreichung von Labetalol-HCl medicamentum mitteilen.

Falls Sie durch die Behandlung mit Labetalol-HCl medicamentum eine langsame Herzfrequenz (Bradykardie) entwickeln, kann Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren.

Falls bei Ihnen durch Labetalol-HCl medicamentum Hautausschläge und/oder Augentrockenheit oder allergische Reaktionen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, damit Ihre Behandlung möglicherweise reduziert oder abgesetzt wird. Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes.

Operationen
Wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen sollen, müssen Sie Ihrem Chirurgen vor dem Eingriff mitteilen, dass Sie Labetalol-HCl medicamentum anwenden.

Labetalol kann sich während einer Katarakt-Operation auf Ihre Pupillen auswirken. Sagen Sie dem Augenchirurg vor der Operation, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden. Setzen Sie Labetalol nur dann vor der Operation ab, wenn Ihr Chirurg Sie dazu anweist.

Anwendung von Labetalol-HCl medicamentum zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Labetalol-HCl medicamentum erhalten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig bei folgenden Arzneimitteln:
- Arzneimittel für Herzkrankheiten (Antiarrhythmika der Klasse I, wie Disopyramid, Chinidin und Lidocain, sowie Antiarrhythmika der Klasse II, wie Amiodaron);
- andere blutdrucksenkende Mittel (Calciumantagonisten wie Verapamil, Diltiazem, Phenoxybenzamin, Nifedipin);
- Arzneimittel gegen Asthma (Beta-Sympathomimetika, Xanthine);

- trizyklische Antidepressiva wie Imipramin (zur Behandlung von Depression);
- Insulin oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus, wie Antidiabetika zum Einnehmen, z. B. Biguanide (z. B. Metformin), Sulfonylharnstoffe (z. B. Glimepirid), Meglitinide (z. B. Repaglinid) und α-Glucosidase-Hemmer (z. B. Acarbose), die den Blutzuckerspiegel senken;
- NSAR (nicht-steroidale Antirheumatika), wie Indometacin, welche zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt werden;
- Arzneimittel zur Muskelentspannung;
- Nitroglycerin (für Herzkrankheiten wie Angina (Brustschmerzen aufgrund eines Herzproblems));
- hormonelle Arzneimittel wie Östrogen;
- Digoxin (Herzmedikament);
- Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen oder anderen psychiatrischen Erkrankungen (Phenothiazine);
- Adrenalin, welches zur Behandlung von schweren anaphylaktischen (allergischen) Reaktionen eingesetzt werden kann;
- Phenylpropanolamin (zum Abschwellen der Nasenschleimhaut);
- Allgemeinanästhetika (Verwendung in der Chirurgie, um Schmerzen und andere Empfindungen zu unterdrücken);
- Clonidin zur Behandlung von Bluthochdruck;
- Cholinesterase-Hemmer wie Donepezil, Galantamin oder Rivastigmin zur Behandlung der Alzheimer-Demenz und Demenz bei Patienten mit Parkinson-Krankheit;
- Ergotamin-Derivate wie Ergotamin oder Dihydroergotamin zur Behandlung von Migräne;

Untersuchungen
Dieses Arzneimittel kann bestimmte medizinische-/Laboruntersuchungen beeinflussen und möglicherweise zu falschen Untersuchungsergebnissen führen. Stellen Sie sicher, dass das Laborpersonal und alle Ihre Ärzte wissen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden.

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 um Rat.

Labetalol-HCl medicamentum darf in der Schwangerschaft nur gegeben werden, wenn der Nutzen für die Mutter das potenzielle Risiko für den Fetus überwiegt.

Labetalol-HCl medicamentum geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Es wurde über Schmerzen in den Brustwarzen und das Raynaud-Syndrom der Brustwarze berichtet (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Ihnen Labetalol-HCl medicamentum verabreicht wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Die Reaktionsfähigkeit im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen kann individuell unterschiedlich beeinträchtigt sein. Besonders bei Behandlungsbeginn sowie in Zusammenhang mit Alkohol kann es früher als gewohnt zu Ermüdungserscheinungen kommen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Labetalol-HCl medicamentum anzuwenden?

Labetalol-HCl medicamentum ist stets genau nach Anweisung Ihres Arztes anzuwenden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach,wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Labetalol-HCl medicamentum-Injektion ist zur intravenösen Behandlung von stationären Patienten bestimmt und ist von medizinischem Fachpersonal zu verabreichen.

Es ist wichtig, dass Sie bei der Verabreichung der Injektion liegen. Sie werden gebeten, nach der Verabreichung von Labetalol-HCl medicamentum 3 Stunden lang liegenzubleiben, weil Ihnen

schwindelig werden könnte (wegen des niedrigen Blutdrucks), wenn Sie sich vorzeitig aufrichten. Labetalol-HCl medicamentum kann entweder als Bolusinjektion (dabei wird das Arzneimittel direkt in eine Vene injiziert) oder als intravenöse Infusion (dabei wird das Arzneimittel über eine längere Zeit direkt in eine Vene infundiert) verabreicht werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie Labetalol-HCl medicamentum verabreicht werden soll und welche Labetalol-HCl medicamentum-Dosis Sie erhalten sollen.

Wenn Sie glauben, dass die Wirkung von Labetalol-HCl medicamentum zu stark oder zu schwach ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Verabreichung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie eine größere Menge von Labetalol-HCl medicamentum angewendet haben, als Sie sollten
Zu den Beschwerden einer Labetalol-Überdosierung gehören extremer Schwindel, wennSie sich in eine aufrechte Position (sitzen oder stehen) begeben, und in einigen Fällen eine niedrige Herzfrequenz, die Sie als langsamen Puls wahrnehmen (Bradykardie).

Wenden Sie sich an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel dieses Arzneimittels verabreicht worden ist.

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

Hinweis für den Arzt: Informationen zur 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.

Sehr häufig: (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Beeinflussung der Laborwerte.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- allergische Reaktionen (Hypersensitivität), die mit Ausschlag (verschiedenen Schweregrades), Juckreiz, Atemnot und sehr selten Fieber oder rascher Schwellung der Haut/Schleimhäute einhergehen können;
- kongestive Herzinsuffizienz (Unvermögen des Herzens, zum ausreichenden Pumpen von Blut, um den Bedarf des Körpers zu decken);
- Schwindel wegen niedrigem Blutdruck, wenn Sie sich zu schnell aus einer liegenden in eine sitzende Position, oder von einer sitzenden in eine stehende Position begeben (orthostatische Hypotonie). Ist in der Regel vorübergehend und tritt innerhalb der ersten Behandlungswochen auf. Massiv kann dies in den ersten drei Stunden nach der Labetalol-HCl medicamentum Injektion auftreten (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Labetalol-HCl medicamentum anzuwenden?“);
- verstopfte Nase (was normalerweise vorübergehend ist und während den ersten Behandlungswochen auftritt);
- erhöhte Leberfunktionswerte. Dies ist bei Absetzen des Arzneimittels meist umkehrbar;
- Erektionsprobleme (Impotenz);
- Ejakulationsstörung;
- Kopfschmerzen (sind in der Regel vorübergehend und treten innerhalb der ersten Behandlungswochen auf);
- Kribbeln im Bereich der Kopfhaut (ist in der Regel vorübergehend und tritt innerhalb der ersten Behandlungswochen auf);
- Kurzatmigkeit;
- Übelkeit;

- Müdigkeit, Antriebslosigkeit (ist in der Regel vorübergehend und tritt innerhalb der ersten Behandlungswochen auf);
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Verengung der unteren Atemwege (Bronchospasmus);
- Niedergeschlagenheit (ist in der Regel vorübergehend und tritt innerhalb der ersten Behandlungswochen auf);
- sich krank fühlen;
- Magenschmerzen;
- Erbrechen;
- Verstopfung;
- Durchfall;
- Mundtrockenheit;
- übermäßiges Schwitzen (ist in der Regel vorübergehend und tritt innerhalb der ersten Behandlungswochen auf);
- Muskelkrämpfe.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- niedrige Herzfrequenz, die als langsamer Puls fühlbar ist (Bradykardie);
- Augenreizung.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Unterbrechung des elektrischen Signals, das den Herzschlag steuert (Herzblock);
- Verschlechterung der Beschwerden des Raynaud-Syndroms (kalte Finger aufgrund schlechter Durchblutung);
- Leberentzündung (Hepatitis), welche im Allgemeinen nach Beendigung der Labetalol-HCl medicamentum-Behandlung reversibel ist;
- hepatozelluläre Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der weißen Augenhaut), cholestatischer Ikterus (Beschwerden schließen Müdigkeit und Übelkeit ein, gefolgt von Juckreiz, Dunkelfärbung des Urins und Gelbsucht und können Ausschlag oder Fieber beinhalten) und Lebernekrose (Schädigung des Lebergewebes). Diese Beschwerden sind nach Beendigung der Behandlung mit Labetalol-HCl medicamentum normalerweise reversibel;
- Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder der Lippen (Angioödem);
- Fieber;
- Muskelzittern (Tremor), bei Behandlung während der Schwangerschaft;
- Schlafstörungen;
- Beeinträchtigung des Geschmackssinns;
- Muskelschwäche, Muskelschmerzen (toxische Myopathie);
- Systemischer Lupus erythematodes (Autoimmunerkrankung, welche zu Ausschlägen, Gelenkschmerzen, Fieber, Müdigkeit führen und verschiedene Körperorgane betreffen kann);
- Schwellung der Knöchel (ist in der Regel vorübergehend und tritt innerhalb der ersten Behandlungswochen auf);
- Unfähigkeit die Blase zu entleeren.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Probleme mit Ihrer Lunge und Leber (allergische Alveolitis, allergische Hepatitis);
- niedrige Blutzuckerwerte (Hypoglykämie);
- Probleme mit dem Erregungsleitungssystem des Herzens (AV-Überleitungsstörungen, SA-Block), Herzschwäche, Angina pectoris, Herzinfarkt, EKG-Veränderungen;
- Kältegefühl oder Blaufärbung der Hände und Füße;
- Schwellung der Gelenke;
- Brustschmerzen;
- Asthmaanfälle;
- Hautrötung;
- Verschlechterung einer Myasthenia gravis (befällt die Muskeln und Nerven und führt zu Schwäche);

- erhöhter Harndrang.
- Schmerzen in der Brustwarze.
- Intermittierende Verminderung des Blutflusses zu den Brustwarzen, was dazu führen kann, dass die Brustwarzen taub und blass werden und schmerzen (Raynaud-Phänomen).

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 anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
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 Labetalol-HCl medicamentum 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 der Ampulle und dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Zeichen von Zersetzung (Ausfällung bzw. Trübung oder Verfärbungen der Lösung).

Nicht verwendetes Arzneimittel muss innerhalb von 24 Stunden nach der Zubereitung entsorgt 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 Labetalol-HCl medicamentum enthält

- Der Wirkstoff ist Labetalol Hydrochlorid. 1 ml enthält 5 mg Labetalol Hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, verdünnte Salzsäure und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Labetalol-HCl medicamentum aussieht und Inhalt der Packung

Labetalol-HCl medicamentum ist eine klare, farblose Injektions-, Infusionslösung und wird in Typ 1-neutralen Klarglasampullen bereitgestellt.
pH – Wert: 3,5 – 4,5
Jede Packung enthält 5 Glasampullen mit 20 ml Labetalol-HCl medicamentum (5-mg/ml-Injektionslösung).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
medicamentum pharma GmbH, 8643 Allerheiligen im Mürztal Nr. 51

Hersteller im Exportland
Cenexi SAS, 52 rue Marcel et Jaques Gaucher, 94120 Fontenay-Sous-Bois, Frankreich

Umpacker
UAB Entafarma Klonėnų vs. 1 19156 Širvintų r. sav Litauen
oder
UAB Actiofarma Kauno m. sav., Kauno m, Islandijos pl 209A, Litauen

Z.Nr.: 17082-P2

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2022.
<----------
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Verabreichung:
Labetalol-HCl medicamentum-Ampullen sind zur intravenösen Anwendung bei stationären Patienten bestimmt und sind von medizinischem Fachpersonal zu verabreichen. Das Arzneimittel darf Patienten nur in Rückenlage oder linker Seitenlage verabreicht werden. Das Aufrichten des Patienten in eine aufrechte Position ist innerhalb von 3 Stunden nach der intravenösen Gabe von Labetalol zu vermeiden, da eine übermäßige orthostatische Hypotonie auftreten kann. Es wird empfohlen, den Blutdruck und die Herzfrequenz während der Infusion und nach der Injektion zu überwachen. Bei den meisten Patienten tritt eine leichte Absenkung der Herzfrequenz auf; eine schwere Bradykardie ist selten und kann durch intravenöse Injektion von 1 bis 2 mg Atropin kontrolliert werden. Die Atemfunktion soll beobachtet werden, vor allem bei Patienten mit bekannten Beeinträchtigungen. Die Labetalol-Injektion kann entweder als Bolusinjektion oder als intravenöse Infusion gegeben werden. Wegen der Gefahr einer Enzephalomalazie ist eine zu abrupte Senkung des Blutdrucks zu vermeiden.

Dosierung

- **Erwachsene**:

Indikation	Dosis
Zur raschen Blutdrucksenkung bei Hochdruckkrisen stationär aufgenommener Patienten	Bolus-Injektion: Wenn eine schnelle Senkung des Blutdrucks erforderlich ist, sind 50 mg Labetalol Hydrochlorid langsam intravenös (mindestens eine Minute lang, bis zu 3 Minuten) zu injizieren. Bei Bedarf kann diese Dosis in Intervallen von 5 Minuten wiederholt werden, bis ein ausreichendes Ansprechen erreicht ist. Die Gesamtdosis darf 200 mg nicht überschreiten. Die stärkste Wirkung tritt für gewöhnlich 5 Minuten nach der Injektion ein. Die durchschnittliche Wirkungsdauer beträgt 6 Stunden, kann aber bis zu 18 Stunden anhalten. Die Applikationsgeschwindigkeit ist individuell der Reaktion des Patienten anzupassen.
	Intravenöse Infusion: Es ist eine Lösung von 1 mg/ml Labetalol zu verwenden, d. h., der Inhalt von zwei 20-ml-Ampullen (200 mg Labetalol-Hydrochlorid) wird mit einer sterilen isotonen Basisinfusionslösung auf 200 ml verdünnt. Siehe hierzu Abschnitte „Kompatibilität“ und „Inkompatibilitäten“. Die Infusionsgeschwindigkeit liegt bei 120 mg/h. Sie kann je entsprechend dem Ansprechen des Patienten nach Ermessen des

	Arztes angepasst werden. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 160 mg/h. Die wirksame Dosis liegt normalerweise bei 50 bis 200 mg Labetalol-Hydrochlorid, doch ist die Infusion fortzusetzen, bis ein ausreichendes Ansprechen eingetreten ist. Möglicherweise sind höhere Dosierungen notwendig, insbesondere bei Patienten mit Phäochromozytom.
Kontrollierte Blutdrucksenkung während Anästhesie	Für eine kontrollierte Blutdrucksenkung während einer Vollnarkose beträgt die empfohlene Anfangsdosis für die intravenöse Labetalol-Injektion je nach Alter und Zustand des Patienten 10 bis 20 mg Labetalol-Hydrochlorid. Wenn nach fünf Minuten keine zufriedenstellende Blutdrucksenkung erreicht ist, werden - sofern die Pulsfrequenz über 60/min liegt - schrittweise 5 bis 10 mg verabreicht, bis der gewünschte Blutdruck erreicht ist. Die durchschnittliche Dauer der Blutdrucksenkung nach Gabe von 20 bis 25 mg Labetalol Hydrochlorid beträgt 50 Minuten.

Spezielle Patientengruppen

Patienten mit Atemfunktionsstörung:
Die Atemfunktion ist bei Patienten mit bekannten Funktionsstörungen engmaschig zu überwachen.

Patienten mit Niereninsuffizienz:
Normalerweise muss die Dosis bei Patienten mit Niereninsuffizienz nicht reduziert werden. Doch ist Vorsicht geboten, wenn Labetalol bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz angewendet wird (GFR =15-29 ml/min/1.73 m^2).

Patienten mit Leberinsuffizienz:
Besondere Vorsicht ist angezeigt, wenn Labetalol bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen angewendet wird, da diese Patienten Labetalol langsamer metabolisieren als gewöhnliche Patienten.

Kinder und Jugendliche:
Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittel bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht erwiesen. Die Anwendung wird daher nicht empfohlen.

Ältere Patienten (> 65 Jahre alt):
Es stehen keine Daten für den speziellen Einsatz bei älteren Patienten zur Verfügung.

Dauer der Anwendung

Eine Unterbrechung oder ein Abbruch der Behandlung haben – speziell bei Patienten mit ischämischen Herzerkrankungen – nicht abrupt, sondern ausschleichend über mehrere Tage zu erfolgen.

Kompatibilität:
Die Labetalol-Injektion ist mit den folgenden intravenösen Infusionsflüssigkeiten kompatibel:

- 5 % Dextrose BP
- 0,18 % Natriumchlorid und 4 % Dextrose BP
- 0,3 % Kaliumchlorid und 5 % Dextrose BP
- Hartmann-Lösung

Inkompatibilitäten:

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt „Kompatibilität“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Überdosierung:

Symptome und Anzeichen:

Bei Überdosierung sind massive kardiovaskuläre Effekte, wie orthostatische Hypotonie und Bradykardie zu erwarten. Oligurisches Nierenversagen wurde nach massiver oraler Überdosierung von Labetalol berichtet. In einem Fall hat der Einsatz von Dopamin zur Erhöhung des Blutdrucks die Niereninsuffizienz möglicherweise verschlimmert.

Therapie

Die Patienten sollen mit angehobenen Beinen in Rückenlage gebracht werden.

Eine parenterale adrenerge/anticholinerge Therapie soll je nach Bedarf, zur Verbesserung der Durchblutung verabreicht werden.

Durch Hämodialyse wird weniger als 1% Labetalol-Hydrochlorid aus dem Plasma entfernt.

Das weitere Vorgehen soll sich nach der klinischen Notwendigkeit oder, soweit vorhanden, nach den Empfehlungen der nationalen Giftinformationszentralen richten.