

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Nalbuphin Amomed 10 mg/ml Injektionslösung** Nalbuphinhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Nalbuphin Amomed und wofür wird es angewendet?**

Nalbuphin Amomed ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der opioidartigen Schmerzmittel (Analgetika) gehört. Es wird zur Kurzzeitbehandlung von mittlerem bis starkem Schmerz, während der Geburt, in der Frauenheilkunde und bei Herzinfarkt verwendet. Es kann ebenso nach Operationen eingesetzt werden. Weiters wird es angewendet, um Atemdepression durch opioidhaltige Narkosemittel zu beheben sowie als Teil der Kombinationsnarkose.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nalbuphin Amomed beachten?**

##### **Nalbuphin Amomed darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Nalbuphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nalbuphin Amomed ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Kopfverletzung oder bereits bestehendem erhöhten Druck innerhalb des Schädels leiden. Nalbuphin Amomed kann bei Patienten mit Kopfverletzungen die Beschwerden verschleiern.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie an Atemstörungen leiden oder während der Behandlung Atemprobleme bekommen, sollten Sie von Ihrem Arzt unter genaue Beobachtung gestellt werden.
- wenn Nalbuphin Amomed nach längerer Anwendung plötzlich abgesetzt wird, kann es zu Entzugserscheinungen kommen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn einer der erwähnten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher zutrifft.

## **Anwendung von Nalbuphin Amomed zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Nalbuphin Amomed beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bei Drogenabhängigen oder bei Patienten, die mit reinen Opiaten behandelt werden, kann es zu Entzugserscheinungen kommen.
- Alkohol und alkoholhaltige Arzneimittel sollten gemieden werden.
- Die Anwendung von Nalbuphin Amomed in Kombination mit Phenothiazinen (Arzneimittel gegen Schizophrenie) oder Penicillin kann die Neigung zu Sedierung und Erbrechen verstärken.
- Andere beruhigende Arzneimittel, die das zentrale Nervensystem beeinflussen, können die gegenseitige Wirkung verstärken. Ihr Arzt muss die Dosis von Nalbuphin Amomed oder der anderen Arzneimittel anpassen.

## **Anwendung von Nalbuphin Amomed zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nalbuphin Amomed soll nicht in Kombination mit Alkohol angewendet werden.

## **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.

Es gibt nur unzureichend Daten über die Anwendung von Nalbuphin Amomed während der Schwangerschaft beim Menschen. Daher sollte Nalbuphin Amomed nur nach sorgfältiger Abwägung Schwangeren verabreicht werden. Wird Nalbuphin Amomed während der Geburt bei der Mutter angewendet, muss das Neugeborene auf Atemdepression beobachtet werden.

Nalbuphin Amomed wird in sehr geringen Mengen über die Muttermilch ausgeschieden. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nalbuphin Amomed kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Sie sollten deswegen kein Auto lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie mit Nalbuphin Amomed behandelt werden. Die Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit wird durch Alkohol zusätzlich verstärkt.

## **Nalbuphin Amomed enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Nalbuphin Amomed anzuwenden?**

Nalbuphin Amomed wird nur von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal angewendet.

## **Dosierung**

### **Behandlung von Schmerz und Atemdepression durch opioidhaltige Narkosemittel**

#### Erwachsene

Die übliche Dosis für Erwachsene liegt bei 0,15 bis 0,30 mg/kg Körpergewicht, die in eine Vene (intravenös), einen Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan) verabreicht wird. Bei Bedarf kann diese Dosierung alle 3 bis 6 Stunden wiederholt werden.

#### Kinder

Die übliche Dosis für Kinder liegt bei 0,1 bis 0,25 mg/kg Körpergewicht, die in eine Vene (intravenös), einen Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan) verabreicht wird. Bei Bedarf kann diese Dosierung alle 3 bis 6 Stunden wiederholt werden.

### **Kombinationsnarkose**

#### Erwachsene

Zur Einleitung der Narkose werden 1 bis 2 mg Nalbuphinhydrochlorid pro kg Körpergewicht, zur Erhaltung der Narkose 0,3 bis 0,6 mg empfohlen.

#### Kinder

Zur Einleitung der Narkose werden 0,1 bis 1 mg Nalbuphinhydrochlorid pro kg Körpergewicht, zur Erhaltung der Narkose 0,1 bis 0,3 mg empfohlen.

#### Ältere Menschen

Es wird empfohlen, mit der niedrigsten Dosis Nalbuphinhydrochlorid zu beginnen.

#### Patienten mit Leber-/Nierenschäden

Nalbuphin sollte bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenschäden mit Vorsicht angewendet werden.

### **Dauer der Behandlung**

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Falls die Wirkung von Nalbuphin Amomed zu stark oder zu schwach sein sollte, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nalbuphin Amomed bekommen haben, als Sie sollten**

Eine hohe Dosis von Nalbuphin Amomed kann Müdigkeit, leichte Übelkeit oder Atemdepression auslösen.

Da Ihnen dieses Arzneimittel in einem Spital verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu hohe Dosis gegeben wird.

#### ***Für den Arzt:***

*Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Gebrauchsinformation.*

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

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

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

Die möglichen Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit gereiht:

sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Häufig:

düstere Stimmung; Dämpfung, Schläfrigkeit, Schweißausbrüche, Schwindel, Kopfschmerzen, trockener Mund; Übelkeit, Erbrechen;

Gelegentlich:

Atemdepression;

Selten:

Überempfindlichkeitsreaktionen, vor allem an der Haut; Nervosität, leichte Benommenheit, Zittern, Entzugserscheinungen, Empfindlichkeitsstörung wie Kribbeln oder Taubheitsgefühl; Atembeschwerden;

Sehr selten:

Halluzinationen, Verwirrung, Persönlichkeitsstörung; übertrieben gute Stimmung; wässrige Augen, verschwommene Sicht; Herzrasen, verlangsamter Herzschlag; Flüssigkeitsansammlung in der Lunge; zu niedriger Blutdruck, zu hoher Blutdruck; Nesselsucht; Atembeschwerden beim Neugeborenen, Kreislaufbeschwerden beim Neugeborenen; Schmerzen an der Verabreichungsstelle, plötzliche Hautrötung (Flush);

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Nalbuphin Amomed 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“ und der Ampulle nach „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Nalbuphin Amomed nicht verwenden, wenn Sie Teilchen in der Lösung bemerken oder die Lösung nicht klar ist.

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 Nalbuphin Amomed enthält**

- Der Wirkstoff ist: Nalbuphinhydrochlorid  
1 Ampulle mit 2 ml enthält 20 mg Nalbuphinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Wasserfreie Citronensäure  
Natriumcitrat  
Natriumchlorid  
Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)  
Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Nalbuphin Amomed aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Glasampulle enthält 2 ml einer klaren und farblosen Injektionslösung. Nalbuphin Amomed ist in einer Packung mit 10 Ampullen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amomed Pharma GmbH  
Leopold-Ungar-Platz 2  
1190 Wien  
Österreich

#### **Hersteller**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
1190 Wien  
Österreich

#### **Z. Nr.**

1-26798

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

---

*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

#### ***Symptome einer Überdosierung***

Die Verabreichung von hohen Dosen Nalbuphinhydrochlorid kann zu Schläfrigkeit, Sedierung, Unwohlsein, Atemdepression bis hin zur Bewusstlosigkeit führen.

#### ***Therapie einer Überdosierung***

Naloxonhydrochlorid als spezifisches Antidot hebt eine durch Nalbuphinhydrochlorid verursachte Atemdepression nur kurzfristig auf. Um das Wiederauftreten der Atemdepression zu verhindern, können multiple Dosen oder eine konstante Infusion von Naloxonhydrochlorid erforderlich sein.

Standardmaßnahmen zur Kontrolle und Erhaltung der Vitalfunktionen bei der Behandlung von Überdosierungen (Sauerstoff, künstliche Beatmung und unterstützende Maßnahmen) sind angezeigt. Das Ausmaß, in dem Nalbuphinhydrochlorid durch Dialyse oder Hämoperfusion ausgewaschen werden kann, ist unbekannt.