

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Navoban 2 mg/2 ml – Lösung zur Injektion und Infusion
Tropisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Navoban und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Navoban beachten?
3. Wie ist Navoban anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Navoban aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NAVOBAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Navoban ist ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Navoban wirkt gegen einen Stoff im Körper, der Übelkeit und Erbrechen verursacht.

Navoban wird angewendet:

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen.
- zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach gynäkologischen Operationen im Bauch, wenn sie schon früher Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation erfahren haben.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NAVOBAN BEACHTEN?

Navoban darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Tropisetron oder andere Arzneistoffe dieser Gruppe (5-HT₃-Antagonisten) oder einen der sonstigen Bestandteile von Navoban sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Navoban ist erforderlich,

wenn bei Ihnen irgendwelche der folgenden Bedingungen vorliegen, sollten Sie ihren Arzt informieren. Es kann sein, dass die Dosis von Navoban angepasst werden muss

- wenn bei Ihnen irgendein Problem mit der Leber oder den Nieren vorliegt
- wenn bei Ihnen irgendwelche Störungen des Herzrhythmus vorliegen, z.B. unregelmäßiger Herzschlag
- wenn Sie andere antiarrhythmische Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags einnehmen oder Arzneimittel, die das sogenannte QT-Intervall verlängern.
- wenn Sie hohen Blutdruck haben
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegenüber Arzneistoffen sind, die zur gleichen Klasse gehören (5-HT₃- Rezeptor-Antagonisten), da eine Kreuzüberempfindlichkeit möglich ist

Kinder

Die Anwendung von Navoban bei Kindern zur Behandlung und Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen wurde nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Ältere Patienten (65 Jahre oder älter)

Bei älteren Patienten muss die Dosis von Navoban nicht angepasst werden.

Bei Anwendung von Navoban mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig für Ihren Arzt zu wissen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden/einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (z.B. Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Carbamazepin)

Diese Arzneimittel können die Wirksamkeit von Navoban vermindern, daher kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosierung für Ihre Behandlung ändert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Als Vorsichtsmaßnahme sollte Tropisetron während einer Schwangerschaft vorzugsweise nicht angewendet werden.

Tropisetron sollte vorzugsweise in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie ein Fahrzeug lenken können oder Maschinen bedienen können, da Navoban Sie müde oder schwindlig machen kann.

3. WIE IST NAVOBAN ANZUWENDEN?

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen beträgt die übliche Dosierung nach einem chirurgischen Eingriff 1 Ampulle Navoban 2mg/2ml zur Infusion oder langsamen i.v. Injektion.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einem gynäkologisch-chirurgischen Eingriff beträgt die übliche Dosierung 1 Ampulle Navoban 2mg/2ml als Injektion kurz vor der Anästhesie.

Setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, falls sie bemerken, dass Navoban zu stark oder zu schwach wirkt.

Wenn Sie eine größere Menge von Navoban verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie zu viel Navoban erhalten haben. Versuchen Sie herauszufinden, wie viele Injektionen gegeben wurden und welche Dosierung Sie erhalten haben. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig.

Wenn Sie sehr hohen Dosen an Navoban erhalten haben, sind optische Halluzinationen (Sie sehen Dinge, die nicht vorhanden sind) möglich. Bei einigen Patienten mit Bluthochdruck können sehr hohe Navoban-Dosen zu einem weiteren Blutdruckanstieg führen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Da Navoban im Allgemeinen nicht ohne andere Arzneimittel verabreicht wird, ist eine Aussage darüber, ob die unten erwähnten Nebenwirkungen durch Navoban alleine, durch eine Kombination von Arzneimitteln oder durch Bedingungen für einen chirurgischen Eingriff, verursacht werden, schwierig.

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein:

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (sie betreffen zwischen 1 und 10 von 1000 Patienten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Schwächegefühl, plötzlicher Verlust des Bewusstseins.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen wurden berichtet:

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen mit Hautausschlag, Hautrötung, Atemnot mit Keuchen oder Husten und Schwindel.
- Kreislaufkollaps
- Herzstillstand
- Atemnot.

Wenn Sie diese Beschwerden bei sich feststellen, **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.**

Andere Nebenwirkungen:

Nebenwirkungen wie die unten aufgelisteten sind im Allgemeinen mild und verschwinden während die Behandlung fortgesetzt wird.

Diese Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (sie betreffen mehr als 1 von 10 Patienten)

- Kopfschmerzen,
- Verstopfung.

Diese Nebenwirkungen treten häufig auf (sie betreffen zwischen 1 und 10 von 100 Patienten)

- Schwindel.
- Bauchschmerzen.
- Durchfall.
- Müdigkeit.

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (sie betreffen zwischen 1 und 10 von 1000 Patienten)

- niedriger Blutdruck.
- Hitzewallungen
- Atemnot
- juckender Hautausschlag
- Beklemmungsgefühl in der Brust

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST NAVOBAN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Navoban enthält

- Der Wirkstoff ist: Tropisetron
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Navoban aussieht und Inhalt der Packung

Navoban 2mg/2ml ist eine Infusions- oder Injektionslösung. Die Lösung ist klar und farblos bis sehr schwach braungelb.

Navoban- Ampullen sind aus farblosem Glas und mit 2 blauen Ringen gekennzeichnet. Die Ampullen sind in Packungen mit 1 x 2 ml und 5 x 2 ml erhältlich.

Navoban ist auch als 5 mg - Ampullen und als 5 mg – Kapseln erhältlich.

Es ist möglich, dass nicht alle Darreichungsformen, Stärken oder Packungsgrößen in Ihrem Land verfügbar sind.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALKOPHARMA Sàrl, 45-47 route d'Arlon, 1140 Luxemburg, Luxemburg

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Novaban
Belgien	Novaban
Deutschland	Navoban
Griechenland	Navoban
Italien	Navoban
Luxemburg	Navoban
Portugal	Navoban
Spanien	Navoban

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2011.

Zulassungsnummer: 1-21917

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Wie wird Navoban verabreicht

Navoban wird in einer Dosierung zu 2mg zur i.V.-Verabreichung empfohlen, entweder als Infusion (verdünnt mit den üblichen Infusionslösungen wie Natriumchlorid-Lösung, Ringer-Lösung, Glucose 5% oder Laevulose 5%) oder als langsame Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden). Zur Vorbeugung von post-operativer Übelkeit oder post-operativem Erbrechen sollte Navoban kurz vor Beginn der Anästhesie verabreicht werden.

Wie wird die Navoban-Infusionslösung zubereitet

Navoban-Glasampullen enthalten 2mg/2ml wässrige Lösung. Die Lösung ist mit den folgenden Infusionslösungen kompatibel (1mg Tropisetron verdünnt in 20 ml): Glucose 5% (w/v); Mannit 10% (w/v); Ringer-Lösung; Natrium-Chlorid 0,9% (w/v), Kalium-Chlorid 0,3% (w/v) und Laevulose 5% (w/v). Die Lösungen sind ebenso mit den üblichen Arten von Behältnissen (Glas, PVC) und deren Infusions-Sets kompatibel.

Wenn eine Trübung oder Niederschlag auftritt, ist die Lösung zu verwerfen.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen als den oben erwähnten Infusionslösungen gemischt werden.

Die verdünnten Lösungen sind für mindestens 24 Stunden physikalisch und chemisch stabil. Vom mikrobiologischen Gesichtspunkt aus sollten die Lösungen unmittelbar verwendet werden. Wenn die Verwendung nicht sofort erfolgt, liegen die Aufbewahrungszeit und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Benutzers und sollten nicht länger als 24 Stunden bei Aufbewahrung bei 2 – 8 °C betragen.

Wie ist Navoban aufzubewahren

- Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nach dem auf der Packung aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Die fertig zubereitete Infusionslösung sollte vorzugsweise unmittelbar verwendet werden. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegt die Aufbewahrung bis zur Anwendung in der Verantwortung des Benutzers und sollte im Kühlschrank bei 2 – 8°C erfolgen.
- Die Gesamtzeit zwischen Verdünnung, Aufbewahrung im Kühlschrank und Ende der Verabreichung sollte 24 Stunden nicht überschreiten.