Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Penthrop 99,9%, 3 ml Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Wirkstoff: Methoxyfluran

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 den Arzt.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Penthrop und wofür wird es angewendet?

Penthrop enthält den Wirkstoff Methoxyfluran. Es ist ein Arzneimittel, das zur Schmerzlinderung angewendet wird. Es wird über einen speziell für diesen Zweck entwickelten Penthrop-Inhalator inhaliert.

Penthrop ist eher zur Verringerung der Schmerzintensität, als zur vollständigen Schmerzbetäubung gedacht.

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

Penthrop darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methoxyfluran, irgendwelche Inhalationsanästhetika oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie bereits einmal eine maligne Hyperthermie aufgetreten ist. Eine maligne Hypothermie ist eine Erkrankung, bei der Symptome wie sehr hohes Fieber, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelverkrampfungen und Atemprobleme auftraten, nachdem Sie oder ein verwandtes Familienmitglied ein Narkosemittel erhalten haben;
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie eine Krankengeschichte mit schweren Nebenwirkungen auf Inhalationsanästhetika haben;
- wenn Sie bereits zuvor nach Einnahme von Methoxyfluran oder anderer Inhalationsanästhetika Leberschäden hatten;
- wenn Sie eine ausgeprägte Nierenfunktionsbeeinträchtigung haben;
- wenn Sie aus irgendeinem Grund, zum Beispiel aufgrund von Kopfverletzungen, Medikamenten/ Drogen oder Alkohol, unter Bewusstseinsstörungen leiden;
- wenn Sie ein schweres Herz- oder Kreislaufproblem haben;
- wenn Sie eine flache Atmung oder Atembeschwerden haben.

Dieses Arzneimittel darf nicht als Anästhetikum angewendet werden.

Falls Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten sollten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, wenn Sie:
- Leber- oder Nierenprobleme haben,
- an einer Erkrankung leiden, die Nierenprobleme verursachen kann,
- bereits älter sind.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf Kindern nicht verabreicht werden.

Anwendung von Penthrop zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Isoniazid zur Behandlung von Tuberkulose
- Phenobarbital oder Carbamazepin zur Behandlung von Epilepsie
- Rifampicin oder andere Antibiotika zur Behandlung einer Infektion
- Arzneimittel oder illegale Drogen, die eine dämpfende Wirkung auf das Nervensystem haben, wie etwa Narkotika, Schmerzmittel, Sedativa, Schlaftabletten, Allgemeinanästhetika, Phenothiazine, Beruhigungsmittel, Mittel zur Muskelentspannung und sedierende Antihistaminika
- Antibiotika und andere Arzneimittel, die die Nieren schädigen können, wie etwa Tetrazykline, Gentamicin, Colistin, Polymyxin B, Amphotericin B und Kontrastmittel
- Efavirenz oder Nevirapin zur Behandlung von HIV

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie nicht sicher sind.

Wenn Sie in einem Krankenhaus behandelt werden müssen und eine Vollnarkose benötigen, teilen Sie den behandelnden Ärzten mit, dass Sie dieses Arzneimittel angewendet haben.

Anwendung von Penthrop zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, da dies die Wirkung des Arzneimittels verstärken kann.
Sie können während der Anwendung dieses Arzneimittels normal essen und trinken, es sei denn, es wurde Ihnen von Ihrem Arzt anders angeraten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Vorteile und Risiken der Anwendung dieses Arzneimittels besprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich vor dem Lenken eines Fahrzeugs oder dem

Bedienen von Maschinen, dass diese Fähigkeiten nicht beeinträchtigt sind. Penthrop kann bei manchen Personen Benommenheit oder Schwindel verursachen.

Penthrop enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Dieses Arzneimittel enthält als Stabilisator Butylhydroxytoluol (E321). Butylhydroxytoluol kann lokale Hautreaktionen (zum Beispiel Kontaktdermatitis) oder Reizungen der Augen und der Schleimhäute verursachen.

Doping

Die Anwendung von Penthrop kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Penthrop als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

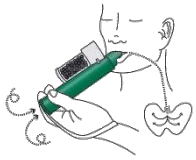
3. Wie ist Penthrop anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene
Pro Anwendung können eine oder zwei Flaschen zu je 3 ml Penthrop verwendet werden. Die Höchstdosis pro Anwendung ist zwei Flaschen zu je 3 ml. Inhalieren Sie keinesfalls mehr als die maximale Dosis.

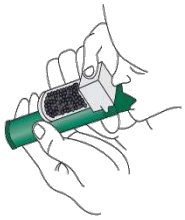
Wie ist Penthrop anzuwenden?

1. Ihr Arzt wird den Inhalator vorbereiten und die Handgelenkschlaufe um Ihr Handgelenk legen.

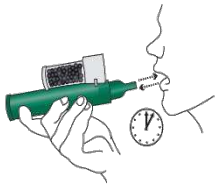


2. Atmen Sie durch das Mundstück des Inhalators ein, um Ihre Schmerzen zu lindern. Falls Sie nicht sicher sind, wird Ihr Arzt Ihnen zeigen, wie das zu tun ist. Machen Sie sich mit dem fruchtigen Geruch des Arzneimittels vertraut, indem Sie bei den ersten Atemzügen vorsichtig inhalieren. Atmen Sie durch den Inhalator aus. Atmen Sie nach den ersten Zügen normal durch den Inhalator.

3. Falls Sie eine stärkere Schmerzlinderung benötigen, decken Sie das Verdünnerloch auf der transparenten Aktivkohlekammer bei Gebrauch mit Ihrem Finger ab. Ihr Arzt wird Ihnen das Loch zeigen.



4. Sie müssen nicht die ganze Zeit durch den Inhalator ein- und ausatmen. Ihr Arzt wird Ihnen anraten, das Inhalieren durch den Inhalator zwischendurch abzusetzen, da die Schmerzlinderung auf diese Weise länger anhält.



5. Benutzen Sie Ihren Inhalator so lange weiter, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, die Inhalation zu beenden, oder bis Sie die maximal empfohlene Dosis inhaliert haben.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere Personen weiter, auch wenn diese die gleiche Erkrankung haben wie Sie.

Wenn Sie eine größere Menge von Penthrop angewendet haben, als Sie sollten

Der Arzt, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht, hat Erfahrung in seiner Anwendung; es ist daher äußerst unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Verwenden Sie nicht mehr als zwei Flaschen bei einer Anwendung. Wird die empfohlene Höchstdosis überschritten, kann Penthrop Ihre Nieren schädigen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie der Meinung sind, zu viel von diesem Medikament angewendet zu haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie die folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an einen Arzt :

- Schwerwiegende allergische Reaktionen mit Symptomen wie Atemschwierigkeiten und/oder Schwellung im Gesicht.
- Leberprobleme wie etwa Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen), dunkel verfärbter Harn, hell gefärbter Stuhl, Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit im rechten Magenbereich (unterhalb der Rippen)
- Nierenprobleme wie verminderte oder übermäßige Harnausscheidung oder Schwellung der Füße oder der Unterschenkel.

Die obenstehend beschriebenen Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein und müssen daher sofort einem Arzt mitgeteilt werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl

Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen oder Übelkeit
- Extremes Glücksgefühl
- Gefühl des Betrunkenseins
- Geschmacksstörungen

- Husten

Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Angstzustände oder Depression
- Aufmerksamkeitsstörung
- Unangemessene Gefühle oder Handlungen
- Wiederholung von Wörtern oder Schwierigkeit beim Sprechen
- Gedächtnisverlust
- Hautkribbeln (Ameisenlaufen) in den Händen und Füßen
- Taubheitsgefühl
- Sehstörungen
- Niedriger oder hoher Blutdruck
- Mundtrockenheit
- Beschwerden oder Jucken im Mund
- Erhöhter Speichelfluss
- Gesteigerter Appetit
- Erbrechen
- Schwitzen
- Müdigkeit
- Abnormales Gefühl
- Schüttelfrost
- Gefühl der Entspannung

Nicht bekannt: Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Überempfindlichkeit
- Stimmungsschwankungen
- Unruhe oder Übererregtheit
- Gefühl des Realitätsverlustes
- Orientierungslosigkeit
- Veränderter Bewusstseinszustand
- Atemnot
- Kurzatmigkeit
- unkontrollierte Augenbewegungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt der zuständigen Behörde 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 Penthrop aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperatur- und Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ihr Arzt wird verbliebene Penthrop Flüssigkeit und den Penthrop-Inhalator entsprechend entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Penthrop enthält

Der Wirkstoff ist Methoxyfluran. Jede versiegelte Flasche enthält 3 ml Methoxyfluran 99,9 %.
Der sonstige Bestandteil ist Butylhydroxytoluol (E321).

Wie Penthrop aussieht und Inhalt der Packung

Penthrop ist eine klare, nahezu farblose, leicht flüchtige Flüssigkeit mit einem typisch fruchtigen Geruch, die im Penthrop Inhalator verdampft oder gasförmig wird.

Penthrop ist in den folgenden Packungsformen erhältlich:
- Eine Flasche mit einem abreißbaren Originalitätsverschluss (Packung zu 10 Stück) oder
- Kombinationspackung mit einer Flasche mit 3 ml Penthrop, einem Penthrop-Inhalator und einer Aktivkohlekammer (Packung zu 1 oder 10 Stück)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077XX Amsterdam
Niederlande

Hersteller:

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Ireland

Zulassungsnummer: 138129

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

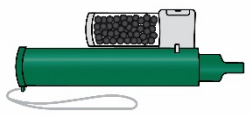
<----------->

Informationen für das medizinische Fachpersonal

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zur Vorbereitung des Penthrop Inhalators und zur korrekten Anwendung finden Sie in den nachstehenden Abbildungen:

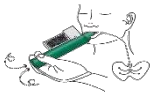
1. Stellen Sie sicher, dass die Aktivkohlekammer im Verdünnungsloch an der Oberseite des Penthrop-Inhalators steckt.



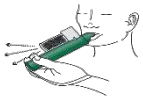
2. Entfernen Sie den Deckel der Flasche mit der Hand. Alternativ verwenden Sie das Unterteil des Penthrop-Inhalators, um den Deckel mit einer halben Drehung abzuschrauben. Trennen Sie den Inhalator von der Flasche und entfernen Sie den Deckel mit der Hand.

3. Neigen Sie den Penthrop-Inhalator im 45 Grad Winkel und gießen Sie den gesamten Inhalt einer Penthrop-Flasche unter ständigem Drehen in den Unterteil des Inhalators.

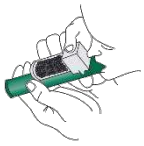
4. Legen Sie die Handgelenkschlaufe über das Handgelenk des Patienten. Der Patient atmet Penthrop durch das Mundstück ein und aus, um eine Analgesie zu erzielen. Die ersten paar Atemzüge müssen behutsam sein; danach wird durch den Inhalator normal eingeatmet.



5. Der Patient atmet in den Penthrop-Inhalator aus. Der ausgeatmete Dampf strömt durch die Aktivkohlekammer, die sämtliches ausgeatmetes Methoxyfluran absorbiert.



6. Falls eine stärkere Analgesie nötig ist, kann der Patient das Verdünnungsloch auf der Aktivkohlekammer während der Verwendung mit dem Finger abdecken.



7. Falls nach Anwendung der ersten Flasche eine weitere Analgesie nötig ist, wird falls vorhanden eine zweite Flasche angewendet. Alternativ wird eine zweite Flasche aus einer neuen Kombinationspackung verwendet werden. Verwenden Sie diese auf dieselbe Weise wie die erste Flasche in Schritt 2 und 3. Die Aktivkohlekammer muss nicht entfernt werden. Packen Sie die verwendete Flasche in den mitgelieferten Plastikbeutel.

8. Der Patient muss angewiesen werden, intermittierend zu inhalieren, um eine ausreichende Analgesie zu erreichen. Kontinuierliche Inhalation verkürzt die Anwendungsdauer. Es wird die niedrigste Dosis verabreicht, mit der eine Analgesie erreicht wird.

9. Schrauben Sie den Deckel wieder auf die Penthrop-Flasche. Packen Sie den gebrauchten Penthrop-Inhalator und die verbrauchte Flasche in einen verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen verantwortungsvoll.

Der Arzt und oder das medizinische Fachpersonal muss dem Patienten die Packungsbeilage zur Verfügung stellen und erklären.