PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Remifentanil Noridem 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Remifentanil Noridem 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Remifentanil Noridem 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Remifentanil hydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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)

Der Name Ihres Arzneimittels ist Remifentanil Noridem 1 mg, 2 mg, 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung.
Im Folgenden wird Remifentanil Noridem 1 mg, 2 mg, 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung einfach Remifentanil genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Remifentanil und wofür wird es angewendet?
2. Was soll vor der Anwendung von Remifentanil beachtet werden?
3. Wie ist Remifentanil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Remifentanil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST REMIFENTANIL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Remifentanil enthält als Wirkstoff Remifentanil. Remifentanil gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Opioide bezeichnet werden.
Es wird zusammen mit anderen Medikamenten, Anästhetika genannt, dafür verwendet:

- dass Sie **vor** einer Operation einschlafen
- dass Sie **während** einer Operation weiterschlafen und keine Schmerzen empfinden
- dass Sie sich schläfrig fühlen und keine Schmerzen empfinden, wenn Sie auf einer Intensivstation in Behandlung sind.

2. WAS SOLL VOR DER ANWENDUNG VON REMIFENTANIL BEACHTET WERDEN?

Remifentanil darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) auf Remifentanil oder einen der sonstigen Bestandteile von Remifentanil sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fentanyl-ähnliche Substanzen sind (schmerzlindernde Medikamente, die Fentanyl ähnlich sind) und die mit der Medikamentenklasse der Opioide verwandt sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich vor der Anwendung von Remifentanil an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen Remifentanil verabreicht wird wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen ein anderes opioidhaltiges Arzneimittel wie Morphin oder Codein sind.
- über 65 Jahre alt sind
- dehydriert (ausgetrocknet) sind oder eine Menge Blut verloren haben
- sich schwach oder unwohl fühlen
- Übergewicht haben.
- selbst oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht").
- Raucher sind.
- jemals psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen anderer psychischer Erkrankungen von einem Psychiater behandelt wurden.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wenden Sie sich vor der Anwendung von Remifentanil an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel enthält Remifentanil, das zu den Opioiden gehört. Die wiederholte Anwendung von Opioiden gegen Schmerzen kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran). Sie kann auch zu Abhängigkeit und Missbrauch führen, wodurch es zu einer lebensbedrohlichen Überdosierung kommen kann. Wenn Sie Bedenken haben, dass Sie von Remifentantil abhängig werden könnten, wenden Sie sich unbedingt an Ihren Arzt.

Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung mit diesem Arzneimittel, insbesondere nach mehr als dreitägiger Behandlung, wurden gelegentlich Entzugserscheinungen berichtet, darunter schneller Herzschlag, hoher Blutdruck und Unruhe (siehe auch Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung mit dem Arzneimittel erneut beginnen und dann die Dosis schrittweise verringern.

Die Anwendung von Remifentanil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie derzeit andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel. Remifentanil könnte bei der Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln eine Wechselwirkung eingehen und dadurch Nebenwirkungen verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel erhalten:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- oder Blutdruckproblemen, wie z. B. Betablocker (dazu gehören Atenolol, Metoprolol, Carvedilol, Propranolol und Bisoprolol) oder Kalziumkanalblocker (dazu gehören Amlodipin, Diltiazem und Nifedipin).
- Arzneimittel für die Behandlung von Depression wie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) und Monoaminooxidase-Hemmer (MAOI). Es wird empfohlen, diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit Remifentanil anzuwenden, da sie das Risiko für ein Serotonin-Syndrom, eine potenziell lebensbedrohlichen Krankheit, erhöhen können.

Die gleichzeitige Anwendung von Opioiden und Arzneimitteln gegen Epilepsie, Nervenschmerzen oder Angststörungen (Gabapentin und Pregabalin) erhöht das Risiko für eine Opioid-Überdosierung und Atemdepression und kann lebensbedrohlich sein.

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.

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht sind, wenn Sie Wehen haben oder kurz vor der Geburt stehen, kann es Auswirkungen auf die Atmung Ihres Babys haben. Sie und Ihr Baby werden auf Anzeichen für übermäßige Schläfrigkeit und Atembeschwerden überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich nur für einen Tag im Krankenhaus aufhalten, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie lange Sie warten müssen, bevor Sie das Krankenhaus verlassen oder Fahrzeuge steuern dürfen. Es kann gefährlich sein, zu früh nach einer Operation ein Fahrzeug zu steuern.
Remifentanil hat großen Einfluss auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie nicht sicher sind, ob das Fahren während der Anwendung dieses Arzneimittels für sie sicher ist.

Die Anwendung des Arzneimittels Remifentanil kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. WIE IST REMIFENTANIL ANZUWENDEN?

Wie Ihnen die Injektion verabreicht wird
Es wird auf keinen Fall erwartet, dass Sie sich dieses Arzneimittel selbst verabreichen. Es wird Ihnen immer von einer Person verabreicht, die dafür ausgebildet ist.

Remifentanil kann gegeben werden:

- als einmalige Injektion in Ihre Vene
- als kontinuierliche Infusion in Ihre Vene. Das Arzneimittel wird Ihnen langsam über einen längeren Zeitraum verabreicht.

Die Art der Anwendung und die Höhe der Dosierung hängen unter anderem ab, von

- Ihrem Gewicht
- der Art der Operation, die bei Ihnen durchgeführt wird.
- der Stärke der zu erwartenden Schmerzen

dem Grad der Schläfrigkeit auf der Intensivstation, den der Arzt für Sie für richtig hält.
Die Dosierung ist von Patient zu Patient unterschiedlich.

Wenn Ihnen zu viel verabreicht wurde
Die Auswirkungen von Remifentanil werden während der Operation und Intensivbehandlung sorgfältig überwacht. Entsprechende Maßnahmen werden sofort ergriffen, falls Ihnen zu viel des Arzneimittels verabreicht wurde.

Nach der Operation

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie Schmerzen haben. Wenn Sie nach dem Eingriff Schmerzen haben, können Ihnen andere Schmerzmittel gegeben werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Remifentanil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

Manche Menschen können allergisch auf Remifentanil reagieren. **Sie müssen sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Folgendes bei Ihnen auftritt**:
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- plötzliche pfeifende Atemgeräusche und Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge
- knotenartiger Hautausschlag oder Quaddeln am ganzen Körper
- Zusammenbruch (Kollaps)

Informieren Sie Ihren Arzt **so schnell wie möglich,** wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sehr häufig (Kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen)

- Muskelsteifheit
- niedriger Blutdruck
- krank fühlen oder krank sein

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Langsamer Herzschlag
- Flache Atmung oder Aussetzen der Atmung
- Jucken
- Husten

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Sauerstoffmangel (Hypoxie)
- Verstopfung

Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- Allergische Reaktionen
- Herzstillstand

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht einschätzbar)
- Körperliches Bedürfnis nach Remifentanil (Arzneimittelabhängigkeit) oder die Notwendigkeit einer Dosiserhöhung mit der Zeit, um denselben Effekt zu erzielen (Arzneimitteltoleranz)
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Eine Art des unregelmäßigen Herzschlages (AV-Block)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Entzugssyndrom (kann sich durch Auftreten folgender Nebenwirkungen äußern: beschleunigter Herzschlag, hoher Blutdruck, Gefühl der Unruhe oder Aufgeregtheit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Angst, Schüttelfrost, Zittern und Schwitzen)

Andere Nebenwirkungen, die auftreten, wenn Sie nach der Narkose aufwachen, umfassen

Häufig (Kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Schüttelfrost
- erhöhter Blutdruck

Gelegentlich (Kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- Schmerzen

Selten (Kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)
- Gefühl von Ruhe oder Schläfrigkeit (Sedierung)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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
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 REMIFENTANIL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum (Verwendbar bis bzw. Verw. bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie das aufgelöste Produkt nur wenn es klar, farblos und praktisch frei von festen Bestandteilen ist.

Nicht über 25 ° C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach der Zubereitung von Remifentanil sollte es sofort verwendet werden. Nicht verwendete Lösung darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden das nicht mehr benötigte Arzneimittel entsorgen. Dies trägt zum Schutz der Umwelt bei. .

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Remifentanil enthält

- Der Wirkstoff ist Remifentanil hydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycin und Salzsäure (zur pH-Einstellung).

Wie Remifentanil aussieht und Inhalt der Packung

Remifentanil ist ein steriles, keimfreies, gefriergetrocknetes weißes bis weißgraues Pulver. Das Pulver wird vor der Injektion mit einer geeigneten Flüssigkeit vermischt. Die fertig gemischte Remifentanil-Lösung ist klar und farblos.

Remifentanil Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung ist in Durchstechflaschen aus Glas mit Brombutyl-Gummistopfen mit je 1 mg, 2 mg oder 5 mg Remifentanil (als Remifentanilhydrochlorid) erhältlich.

Jede Stärke von Remifentanil wird in Packungen mit 5 und 10 Durchstechflaschen geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern.
Hersteller: DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griechenland.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich:	Remifentanil Noridem 1mg, 2mg, & 5mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Irland:	Remifentanil Noridem 1mg, 2mg & 5mg Powder for Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Österreich	Remifentanil Noridem 1 mg, 2mg & 5mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Griechenland:	Remifentanil/Noridem Κόνις για πυκνό σκεύασμα για Παρασκευή Διαλύματος προς Ένεση ή Έγχυση, 1mg/vial, 2mg/vial & 5mg/vial
Spanien:	Remifentanilo Noridem 1mg, 2 mg & 5mg polvo para concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG

Zulassungsnummer:

Remifentanil Noridem 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: 1-31093
Remifentanil Noridem 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: 1-31094
Remifentanil Noridem 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: 1-31095

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2022.

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

Für detaillierte Information ziehen Sie bitte die Fachinformation von Remifentanil heran.
Die in diesem Abschnitt enthalten Informationen umfassen die Anleitung zur Vorbereitung von Remifentanil vor der Anwendung und die Richtlinien zur Infusionsgeschwindigkeit von Remifentanil für manuell kontrollierte Infusionen.

Anleitung für die Vorbereitung von
Remifentanil Noridem 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Remifentanil Noridem 2 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Remifentanil Noridem 5 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Steriles, endotoxinfreies, konservierungsmittelfreies, weißes bis weißgraues, lyophilisiertes Pulver, das vor der Verwendung rekonstituiert werden muss. Remifentanil ist in Durchstechflaschen aus Glas mit jeweils 1mg, 2mg oder 5mg Remifentanil-Base erhältlich. Nicht über 25° C lagern.

Nach der vorschriftsmäßigen Rekonstitution sind die Lösungen von Remifentanil klar und farblos und enthalten 1 mg/ml Remifentanil Base als Remifentanilhydrochlorid.
Nach der Rekonstitution des lyophilisierten Pulvers sollte Remifentanil vor der Anwendung weiter verdünnt werden.

Es ist wichtig, dass Sie diese Anleitung lesen bevor Sie Remifentanil vorbereiten. Diese Informationen sind auch in Abschnitt 6.4 und 6.6 der Fachinformation zu finden.

Rekonstitution des lyophilisierten Pulvers
Remifentanil wird zur intravenösen Anwendung hergestellt, indem man die erforderliche Menge (1, 2 oder 5 ml) eines Lösungsmittels (siehe Liste der Lösungsmittel unter Abschnitt „Weitere Verdünnung“) hinzugibt, um eine rekonstituierte Lösung mit einer Konzentration von 1 mg/ml Remifentanil zu erhalten. Die rekonstituierte Lösung ist klar, farblos und praktisch frei von festen Bestandteilen. Nach dem Auflösen des Pulvers (Rekonstitution) sollte das Produkt visuell (soweit bei den Durchstechflaschen möglich) auf feste Bestandteile und Verfärbungen kontrolliert werden. Auch eventuelle Beschädigungen der Durchstechflasche sind festzustellen. Die Lösung ist zu entsorgen, wenn solche Mängel beobachtet werden. Die rekonstituierte Lösung ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Weitere Verdünnung
Nach der Rekonstitution sollte Remifentanil bei manuell kontrollierten Infusionen erst nach einer weiteren Verdünnung auf eine Konzentration von 20 bis 250 Mikrogramm/ml (wobei 50 Mikrogramm/ml die empfohlene Verdünnung für Erwachsene und 20 bis 25 Mikrogramm/ml die empfohlene Verdünnung für pädiatrische Patienten ab 1 Jahr darstellt, wenn es zur Aufrechterhaltung einer Anästhesie angewendet wird) verabreicht werden. Die Anwendung von Remifentanil zur Analgesie von mechanisch beatmeten, intensivmedizinisch behandelten pädiatrischen Patienten unter 18 Jahren wird nicht empfohlen

Bei einer als Zielwert-kontrollierten Infusion (Target Controlled Infusion, TCI) darf Remifenatil nach der Rekonstitution nicht ohne weitere Verdünnung verabreicht werden (20 bis 50 Mikrogramm/ml ist die empfohlene Verdünnung für TCI).
Die Verdünnung ist abhängig von der technischen Leistungsfähigkeit des Infusionsgeräts und den zu erwartenden Bedürfnissen des Patienten.

Die Verdünnung sollte mit einer der folgenden angeführten intravenösen Flüssigkeiten erfolgen:
Wasser für Injektionszwecke
5%-ige Glucose-Injektionslösung
5%-ige Glucose- und 0,9%-ige Natriumchlorid-Injektionslösung
0,9%-ige Natriumchlorid-Injektionslösung
0,45%-ige Natriumchlorid-Injektionslösung

Nach der Verdünnung sollte visuell sichergestellt werden, dass die Zubereitung klar, farblos und praktisch frei von festen Bestandteilen ist. Es dürfen keine Beschädigungen der Durchstechflasche vorliegen. Die Lösung ist zu entsorgen, wenn solche Mängel beobachtet werden.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 ° C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C aufbewahrt werden, sofern die Rekonstitution/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist. Remifentanil enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel, daher muss sorgfältig darauf geachtet werden, die Sterilität der vorbereiteten Lösungen zu gewährleisten. Das rekonstituierte Arzneimittel sollte sofort verwendet werden und nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Remifentanil ist bei Verabreichung in einen laufenden intravenösen Katheter mit den folgenden intravenösen Flüssigkeiten kompatibel:
Ringer-Laktat-Lösung zur Injektion
Ringer-Laktat- und 5%-ige Glucose-Injektionslösung
Remifentanil hat sich ebenfalls bei *Verabreichung in einen laufenden intravenösen Katheter* als kompatibel mit Propofol erwiesen.

RICHTLINIEN FÜR DIE INFUSIONSGESCHWINDIGKEITEN

Die unten aufgeführten Tabellen geben Hinweise zu den Infusionsgeschwindigkeiten von Remifentanil bei der manuell kontrollierten Infusion:

Tabelle 1. Remifentanil Noridem Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: Infusionsgeschwindigkeiten (mL/kg/h)

Arzneimittel-Freisetzungsrate (µg/kg/min)	**Infusionsgeschwindigkeit (ml/kg/h) für Lösungskonzentrationen von**			
	20 µg/mL 1 mg/50 mL	**25 µg/mlL 1 mg/40 mL**	**50 µg/mlL 1 mg/20 mL**	**250 µg/mL 10 mg/40 mL**
0,0125	0,038	0,03	0,015	Nicht empfohlen
0,025	0,075	0,06	0,03	Nicht empfohlen
0,05	0,15	0,12	0,06	0,012
0,075	0,23	0,18	0,09	0,018
0,1	0,3	0,24	0,12	0,024
0,15	0,45	0,36	0,18	0,036
0,2	0,6	0,48	0,24	0,048
0,25	0,75	0,6	0,3	0,06
0,5	1,5	1,2	0,6	0,12
0,75	2,25	1,8	0,9	0,18
1,0	3,0	2,4	1,2	0,24
1,25	3,75	3,0	1,5	0,3

1,5	4,5	3,6	1,8	0,36
1,75	5,25	4,2	2,1	0,42
2,0	6,0	4,8	2,4	0,48

Tabelle 2. Remifentanil Noridem Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: Infusionsgeschwindigkeiten (mL//h) für eine 20 Mikrogramm/ml Lösung

Infusiongeschwindigkeit (Mikrogramm/kg/min)	**Körpergewicht des Patienten (kg)**						
	5	**10**	**20**	**30**	**40**	**50**	**60**
0,0125	0,188	0,375	0,75	1,125	1,5	1,875	2,25
0,025	0,375	0,75	1,5	2,25	3,0	3,75	4,5
0,05	0,75	1,5	3,0	4,5	6,0	7,5	9,0
0,075	1,125	2,25	4,5	6,75	9,0	11,25	13,5
0,1	1,5	3,0	6,0	9,0	12,0	15,0	18,0
0,15	2,25	4,5	9,0	13,5	18,0	22,5	27,0
0,2	3,0	6,0	12,0	18,0	24,0	30,0	36,0
0,25	3,75	7,5	15,0	22,5	30,0	37,5	45,0
0,3	4,5	9,0	18,0	27,0	36,0	45,0	54,0
0,35	5,25	10,5	21,0	31,5	42,0	52,5	63,0
0,4	6,0	12,0	24,0	36,0	48,0	60,0	72,0

Tabelle 3. Remifentanil Noridem Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: Infusionsgeschwindigkeiten (mL//h) für eine 25 Mikrogramm/ml Lösung

Infusionsgeschwindigkeit (Mikrogramm/kg/min)	**Körpergewicht des Patienten (kg)**									
	10	**20**	**30**	**40**	**50**	**60**	**70**	**80**	**90**	**100**
0,0125	0,3	0,6	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,025	0,6	1,2	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,05	1,2	2,4	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,075	1,8	3,6	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,1	2,4	4,8	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0
0,15	3,6	7,2	10,8	14,4	18,0	21,6	25,2	28,8	32,4	36,0
0,2	4,8	9,6	14,4	19,2	24,0	28,8	33,6	38,4	43,2	48,0

Tabelle 4. Remifentanil Noridem Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: Infusionsgeschwindigkeiten (mL//h) für eine 50 Mikrogramm/ml Lösung

Infusionsgeschwindigkeit (Mikrogramm/kg/min)	**Körpergewicht des Patienten (kg)**							
	30	**40**	**50**	**60**	**70**	**80**	**90**	**100**
0,025	0,9	1,2	1,5	1,8	2,1	2,4	2,7	3,0
0,05	1,8	2,4	3,0	3,6	4,2	4,8	5,4	6,0
0,075	2,7	3,6	4,5	5,4	6,3	7,2	8,1	9,0
0,1	3,6	4,8	6,0	7,2	8,4	9,6	10,8	12,0
0,15	5,4	7,2	9,0	10,8	12,6	14,4	16,2	18,0
0,2	7,2	9,6	12,0	14,4	16,8	19,2	21,6	24,0

0,25	9,0	12,0	15,0	18,0	21,0	24,0	27,0	30,0
0,5	18,0	24,0	30,0	36,0	42,0	48,0	54,0	60,0
0,75	27,0	36,0	45,0	54,0	63,0	72,0	81,0	90,0
1,0	36,0	48,0	60,0	72,0	84,0	96,0	108,0	120,0
1,25	45,0	60,0	75,0	90,0	105,0	120,0	135,0	150,0
1,5	54,0	72,0	90,0	108,0	126,0	144,0	162,0	180,0
1,75	63,0	84,0	105,0	126,0	147,0	168,0	189,0	210,0
2,0	72,0	96,0	120,0	144,0	168,0	192,0	216,0	240,0

Tabelle 5. Remifentanil Noridem Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung: Infusionsgeschwindigkeiten (mL/h) für eine 250 Mikrogramm/ml Lösung

Infusionsgeschwindigkeit (µg/kg/min)	**Körpergewicht des Patienten (kg)**							
	30	**40**	**50**	**60**	**70**	**80**	**90**	**100**
0,1	0,72	0,96	1,20	1,44	1,68	1,92	2,16	2,40
0,15	1,08	1,44	1,80	2,16	2,52	2,88	3,24	3,60
0,2	1,44	1,92	2,40	2,88	3,36	3,84	4,32	4,80
0,25	1,80	2,40	3,00	3,60	4,20	4,80	5,40	6,00
0,5	3,60	4,80	6,00	7,20	8,40	9,60	10,80	12,00
0,75	5,40	7,20	9,00	10,80	12,60	14,40	16,20	18,00
1,0	7,20	9,60	12,00	14,40	16,80	19,20	21,60	24,00
1,25	9,00	12,00	15,00	18,00	21,00	24,00	27,00	30,00
1,5	10,80	14,40	18,00	21,60	25,20	28,80	32,40	36,00
1,75	12,60	16,80	21,00	25,20	29,40	33,60	37,80	42,00
2,0	14,40	19,20	24,00	28,80	33,60	38,40	43,20	48,00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2022.