PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sedalor® 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Lormetazepam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels 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 oder Apotheker.
- 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 *Sedalor* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen *Sedalor* verabreicht wird?
3. Wie Ihnen *Sedalor* verabreicht wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Sedalor* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Sedalor* und wofür wird es angewendet?

Lormetazepam, der Wirkstoff von *Sedalor* ist ein beruhigendes, angstlösendes und schlafförderndes Arzneimittel aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Erwachsene:
Sedalor wird angewendet

- zur symptomatischen Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände im Rahmen operativer und diagnostischer Eingriffe sowie in der Intensivmedizin
- zur Narkoseeinleitung

Kinder und Jugendliche:
Bei Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen ist *Sedalor* nur anzuwenden vor diagnostischen oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin).

2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen *Sedalor* verabreicht wird?

***Sedalor* wird Ihnen ausschließlich vom Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht verabreicht.**

***Sedalor* darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Lormetazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestehender oder zurückliegender Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol oder Drogen,
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln (Hypnotika), Schmerzmitteln (Analgetika) oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithiumsalze),
- bei bestimmten Formen von Muskelschwäche (Myasthenia gravis),

- bei schlafbegleitendem Aussetzen der Atemfunktion (Schlaf-Apnoe-Syndrom),
- bei schwerer chronischer Atemnot oder Kurzatmigkeit (schwere Ateminsuffizienz),
- bei schwerer Einschränkung der Leberfunktion (schwere Leberinsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie *Sedalor* erhalten, wenn Sie betroffen sind von
- Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (zerebellaren und spinalen Ataxien),
- Einschränkungen der Nierenfunktion.

Zu weiteren Information hinsichlich einer möglichen Entwicklung von Gewöhnung, Abhängigkeit, Amnesie (Erinnerungslücken), psychiatrischen oder paradoxen Reaktionen oder Nebenwirkungen bei wiederholter Anwendung, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder, Jugendliche und ältere Patienten
Kinder ab 2 Jahren und Jugendliche sind - abgesehen von der Anwendung vor diagnostischen Eingriffen (medizinischen Untersuchungen) oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin) - von der Behandlung mit *Sedalor* auszuschließen.

Bei Kindern, Jugendlichen unter 18 Jahren und älteren Patienten sowie bei Patienten mit geschwächtem Allgemeinzustand (besonders bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen oder Kreislauf- und Ateminsuffizienz) sollte zunächst die niedrigste Dosis des angegebenen Dosierungsintervalls gegeben (siehe Dosierungsanleitung) und die individuelle Reaktion des Patienten abgewartet werden, bevor bei Bedarf die Verabreichung fortgeführt wird.

Anwendung von *Sedalor* zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen anderere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel wie Psychopharmaka, Schlafmittel (Hypnotika), Schmerzmittel (Analgetika), Narkosemittel und Arzneimittel zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen.

Die Wirkungen von Arzneimitteln, die Muskel entspannen (Muskelrelaxantien) können durch *Sedalor* verstärkt werden.

Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. Mittel gegen hohen Blutdruck (Antihypertonika), Beta-Rezeptorenblockern, herzwirksamen Glykosiden, Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden (Methylxanthinen), orale Verhütungsmittel („Pille“) und einigen Antibiotika, sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar.
Deshalb ist bei gleichzeitiger Anwendung mit *Sedalor* Vorsicht geboten. Veränderungen der Wirkungsstärke von *Sedalor* sind auch bei der gleichzeitigen Anwendung einiger Antibiotika möglich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von *Sedalor* und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel, die in der Substitutionstherapie verwendet werden, und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.
Wenn Ihnen *Sedalor* zusammen mit Opioiden verordnet wird, muss der Arzt die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die oben genannten Symptome bemerken.

Anwendung von *Sedalor* zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie sollten während der Behandlung mit *Sedalor* keinen Alkohol trinken, da durch Alkohol die Wirkung von Lormetazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Schwangerschaft und Stillzeit
In der Schwangerschaft sollte *Sedalor* nur in Ausnahmefällen und aus zwingenden medizinischen Gründen verwendet werden, da es bislang keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lormetazepam bei schwangeren Frauen gibt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Behandlungsbeginn über das Bestehen einer Schwangerschaft.

Bei wiederholter Gabe von *Sedalor* während der Schwangerschaft können beim Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten.

Wenn aus zwingenden medizinischen Gründen eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt erfolgt, kann dies beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Das Missbildungsrisiko beim Menschen scheint nach Anwendung therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft gering zu sein, obwohl einige Untersuchungen Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben. Fälle von Fehlbildungen und geistige Entwicklungsverzögerungen sind nach Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden.

Sedalor geht in die Muttermilch über, daher muss bei wiederholter Anwendung oder Anwendung einer hohen Dosis abgestillt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug steuern, während Sie mit *Sedalor* behandelt werden, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändert, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr beeinträchtigt wird. Gleiches gilt für das Bedienen von Maschinen.

Daher sollten das Steuern von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben.

Wurde Lormetazepam zur Vorbereitung eines ambulanten diagnostischen Eingriffs (vor einer medizinischen Untersuchung) eingesetzt, sollten Sie sich danach nur in Begleitung nach Hause begeben und sich nicht aktiv am Straßenverkehr beteiligen.

3. Wie Ihnen *Sedalor* verabreicht wird

***Sedalor* wird Ihnen ausschließlich vom Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht verabreicht.**

Informationen für Ärzte finden sich am Ende dieser Packungsbeilage im entsprechenden Abschnitt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Sedalor* zu stark oder zu schwach ist.

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung wurden höhere Arzneimittelspiegel nachgewiesen. Es empfiehlt sich, Patienten mit Leberinsuffizienz mit Vorsicht zu behandeln.

Wenn Sie eine größere Menge *Sedalor* erhalten haben als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit *Sedalor* kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder einen Ärztenotdienst.

Weitere Fragen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen für Ärzte finden sich am Ende dieser Packungsbeilage im entsprechenden Abschnitt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gedanken oder Pläne, sich selbst das Leben zu nehmen
- Angioödem (rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute, das zur Blockierung der Atemwege führen kann), Atemnot
- Herzrasen (Tachykardie)
- Halluzination, Wahnvorstellungen, abnormales Verhalten
- Abhängigkeit (die Anwendung dieses Arzneimittels kann zur körperlichen und psychischen Abhängigkeit von Lormetazepam führen)
- Reizbarkeit, Aggressivität, Erregtheit, Unruhe
- Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit (Amnesie), Verwirrtheit
- Bewusstseinstrübung, Schwäche
- depressive Verstimmungen, emotionale Störungen, Angstzustände, akute Psychosen
- Thrombosen, Venenentzündung
- Koordinationsstörungen (Ataxie), erhöhte Sturzgefahr, Muskelschwäche
- Verminderte Aufmerksamkeit, Konzentrationsstörungen und verlängerte Reaktionszeiten, Verlangsamung der geistigen Funktionen
- Sprachstörungen
- Erbrechen, Übelkeit
- Verstopfung, Magenschmerzen
- Schwierigkeiten bei der Entleerung der Blase
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit, Schwindel, Benommenheit
- Entzugserscheinungen (Schlafstörungen), Albträume
- beeinträchtigtes Sehvermögen

- Mundtrockenheit
- Veränderung der Geschmacksempfindung (Dysgeusie)
- Hautprobleme wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz
- übermäßiges Schwitzen (Hyperhidrose)
- Schwellung und Schmerzen an der Einstichstelle (Beschwerden nach Austritt von Sedalor in das umliegende Gewebe)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über auftretende Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Krankenpflegepersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungbeilage 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.

Informationen für Ärzte finden sich am Ende dieser Packungsbeilage im entsprechenden Abschnitt.

5. Wie ist *Sedalor* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

Sedalor darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung trüb ist oder wenn die Lösung eingefroren war.

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 *Sedalor* enthält
Der Wirkstoff ist Lormetazepam.
Eine Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 2 mg Lormetazepam. Dies entspricht 0,2 mg Lormetazepam pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Macrogol-15-hydroxystearat und Wasser für Injektionszwecke.

Zusatz zu Infusionslösungen:
Sedalor kann zur Infusion in 5 %iger Glucoselösung, in 0,9 %iger Natriumchloridlösung bzw. in Ringer-Lösung verdünnt werden.

Die erhaltenen Infusionslösungen sind bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden stabil.

Wie *Sedalor* aussieht und Inhalt der Packung
Sedalor ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis hellgelbe wässrige Lösung in Klarglasampullen mit 10 ml Inhalt.

Sedalor ist in Packungsgrößen mit 5, 25, 50 bzw. 100 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D – 64625 Bensheim
Deutschland

Vertrieb für Österreich

Grünenthal GmbH
Liebermannstrasse A01/501
2345 Brunn am Gebirge
Österreich

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

Österreich	Sedalor 2 mg/10 ml Injektions-/Infusionslösung
Spanien	Lormetazepam Koehler 0,2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Malta	Sedalor 2 mg/10 ml solution for injection or for infusion
Zypern	Sedalor 2 mg/10 ml διάλυμα για ένεση/έγχυση

Z.Nr.: 135508

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND TEIL DER PACKUNGSBEILAGE UND NUR FÜR ÄRZTE UND DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL BESTIMMT.

Weitere Angaben über dieses Arzneimittel entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Richtlinien und Hinweise zur Dosierung

Dosierung und Anwendungsdauer müssen an die individuelle Reaktionslage des Patienten und an die Art und Schwere der Krankheit angepasst werden.

Hierbei gilt allgemein, die Dosis so gering und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich zu halten.

Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

a) Prämedikation bei Eingriffen in Allgemeinnarkose

An den Vortagen, am Vorabend und/oder am Tag des Eingriffs:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	Entsprechende Dosis *Sedalor*
0,4 – 1,0 mg Lormetazepam	2 – 5 ml

b) Sedierung bei chirurgischen Eingriffen in Allgemeinnarkose

Empfohlene Dosis Lormetazepam	Entsprechende Dosis *Sedalor*
0,4 – 2,0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,006 – 0,03 mg/kg Körpergewicht	2 – 10 ml

c) Sedierung (Schlafinduktion) während diagnostischer Eingriffe

Empfohlene Dosis Lormetazepam	Entsprechende Dosis *Sedalor*
1,0 – 2,0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,015 – 0,03 mg/kg Körpergewicht	5 – 10 ml

d) Symptomatische Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände und Basissedierung bei Eingriffen in Regionalanästhesie

Vor der Anästhesie:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	Entsprechende Dosis *Sedalor*
0,4 – 1,0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,006 – 0,015 mg/kg Körpergewicht	2 – 5 ml

Und zusätzlich während des Eingriffs je nach gewünschtem Sedierungsgrad:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	Entsprechende Dosis *Sedalor*
bis zu einer Gesamtdosis von 2,0 mg Lormetazepam	bis zu 10 ml

e) Symptomatische Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände während diagnostischer Eingriffe

Empfohlene Dosis Lormetazepam	Entsprechende Dosis *Sedalor*
0,6 – 1,0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,009 – 0,015 mg/kg Körpergewichtc	3 – 5 ml

f) Basissedierung in der Intensivmedizin

Bis zu einer Sedierungstiefe von RASS 0 / − 1, im Bedarfsfall bis RASS-3:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	Entsprechende Dosis *Sedalor*
0,2 – 0,4 mg Lormetazepam	1 – 2 ml

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten:
Vorsichtig dosieren und verabreichen - insbesondere bei ungenügender Leistung von Herz und Atmung (kardiorespiratorischer Insuffizienz). Häufig ist bei älteren Patienten die Ausscheidung verzögert, während die Wirkungen von Benzodiazepinen verstärkt sein können.

Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand:
Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand, besonders mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- oder Ateminsuffizienz:

Empfohlene Dosis Lormetazepam	Entsprechende Dosis *Sedalor*
0.2 – 1.0 mg Lormetazepam, entsprechend 0,003 – 0,015 mg/kg Körpergewicht	1 – 5 ml

Kinder und Jugendliche

Kinder von 2 bis 10 Jahren (siehe auch Abschnitt 1 dieser Packungsbeilage "Was ist *Sedalor* und wofür wird es angewendet?"):

Empfohlene Dosis Lormetazepam	Entsprechende Dosis *Sedalor*
0,1 – 0,8 mg Lormetazepam, entsprechend 0,0015 – 0,012 mg/ kg Körpergewicht	0,5 – 4 ml

Unter Berücksichtigung der entsprechenden Altersgruppe, ist langsam (nicht schneller als 5 ml Injektionslösung/min) in großlumige Venen zu injizieren. Dabei sind die empfohlene Dosierung zu beachten sowie Atmung, Blutdruck und Herzfrequenz aufmerksam zu überwachen.

Die Tagesdosis bei Kindern und Jugendlichen sollte 3,5 mg nicht überschreiten (siehe unten, unter "Aufrechterhaltung der Wirkung").

Die Dosierung für Kinder und Jugendliche zwischen 10 und 18 Jahren richtet sich nach der Dosierung für Erwachsene.

Die für Kinder unter 10 Jahren genannten Dosierungen basieren auf sehr begrenzter klinischer Anwendung in dieser Altersgruppe.

Aufrechterhaltung der Wirkung:
Die wiederholte Gabe von *Sedalor* ist möglich, jedoch sollten als Tagesdosis bei Erwachsenen 5 mg Lormetazepam, bei Risikopatienten 4 mg und bei Kindern sowie Jugendlichen 3,5 mg im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Generell langsam (etwa 5 ml Injektionslösung/min) in großlumige Venen injizieren. Dabei ist wie üblich **auf Atmung, Blutdruck und Herzfrequenz zu achten**.

Sedalor kann sowohl unverdünnt als Injektion als auch zusammen mit den genannten Infusionslösungen verabreicht werden (siehe unten).

- *Anleitung zur unverdünnten Gabe als Injektion:*

Sedalor kann als Injektion unverdünnt verabreicht werden.

Sedalor ist ausschließlich **intravenös** zu verabreichen und ist nicht zur intramuskulären Injektion geeignet. Eine intraarterielle Gabe sollte vermieden werden. Kommt es versehentlich zu einer intraarteriellen Injektion von *Sedalor*, soll die betroffene Arterie über die liegende Nadel mit 50 ml isotoner NaCl-Lösung gespült werden. Anschließend wird die Nadel gezogen und ein Druckverband über der Injektionsstelle angelegt.

Vor dem Öffnen ist der Ampullenhals mit medizinischem Alkohol zu reinigen (Spray oder getränkte Tupfer). Angebrochene Ampullen sind nach der Verabreichung zu verwerfen.

Sedalor enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Deshalb muss *Sedalor* unmittelbar nach Aufbrechen der Ampulle unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze aufgezogen werden.

Mit der Verabreichung von *Sedalor* muss unverzüglich begonnen werden.
Der Inhalt einer Ampulle *Sedalor* ist nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.

Nach Ende der Verabreichung verbleibende Reste der Lösung müssen verworfen werden.

- *Anleitung zur Gabe nach Zusatz zu Infusionslösungen:*

Sedalor kann mit folgenden Injektions- und Infusionslösungen gemischt werden: 5 %ige Glucoselösung, 0,9 %ige Natriumchloridlösung bzw. Ringer-Lösung.

Eine Verabreichung von weiteren Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Lormetazepam-Infusion sollte mittels eines Dreiwegehahnes oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülennähe erfolgen.

Vor dem Öffnen ist der Ampullenhals mit medizinischem Alkohol zu reinigen (Spray oder getränkte Tupfer).

Sedalor enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Deshalb muss *Sedalor* unmittelbar nach Aufbrechen der Ampulle unter aseptischen Bedingungen in ein steriles Infusionsset aufgezogen werden.

Bei der Infusion von *Sedalor* ist eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Pumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.
Sowohl für *Sedalor* als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten.

Der Inhalt einer Ampulle oder einer Spritze oder eines Infusionssystems mit *Sedalor* ist nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.

Alle Reste von *Sedalor*, die nach Infusionsende oder nach Austausch des Infusionssystems verbleiben, müssen verworfen werden.

Dauer der Anwendung
Die vorgesehene Einleitungsdosis *Sedalor* soll innerhalb von 2 Minuten gegeben werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Die Wahl der Erhaltungsdosis richtet sich nach dem erforderlichen Grad der Wirkung und der Kooperationsbereitschaft des Patienten.

Ohne zwingenden Grund sollte *Sedalor* nicht länger als etwa eine Woche angewendet werden. Dabei richtet sich die Dauer der Anwendung nach den medizinischen Erfordernissen und ist vom behandelnden Arzt entsprechend zu bestimmen.

Hinweise zur Überdosierung
Wie bei anderen Benzodiazepinen auch, ist eine Überdosierung mit Lormetazepam im Allgemeinen nicht lebensbedrohlich, es sei denn in Kombination mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln oder Alkohol.

Überdosierungen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich - in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis - durch verschiedene Stadien der zentralen Dämpfung gekennzeichnet, die von Somnolenz, geistiger Verwirrung, Lethargie, Sehstörungen und Dystonie bis hin zu Ataxie, Bewusstlosigkeit, zentraler Atem- und Kreislaufdepression und Koma reichen können. Andere Symptome können Bewusstseinsstörungen, paradoxe Reaktionen, Agitiertheit und Halluzinationen sein.

Bei der Therapie stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund:
Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen, gegebenenfalls Magenspülung, Kreislaufstabilisierung und Intensivüberwachung erforderlich werden.

Erforderlichenfalls steht als Antidot der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil für hospitalisierte Patienten zur Verfügung. Die Produktinformation von Flumazenil sollte vor der Anwendung berücksichtigt werden.

Auf Grund der erheblichen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens ist forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Lormetazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen.

Mögliche Nebenwirkungen, Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen sowie Hinweise zur wiederholten Anwendung

Gewöhnung
Nach wiederholter Anwendung über einige Wochen kann die sedierende Wirkung von Lormetazepam nachlassen.

Abhängigkeit
Wie andere Benzodiazepine auch, besitzt Lormetazepam ein primäres Abhängigkeitspotential, das zur Entstehung einer physischen und psychischen Abhängigkeit führen kann. Bereits bei täglicher Einnahme über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für den therapeutischen Dosisbereich.

Plötzliches Absetzen nach vorausgehender längerer täglicher Gabe von Lormetazepam kann von Entzugserscheinungen begleitet sein. Diese können bestehen aus Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extremen Angstzuständen, innerer Spannung, Unruhe, Verwirrtheit und Reizbarkeit, Schlafstörungen und vermehrtem Träumen.

In schweren Fällen können Derealisation, Depersonalisation, Hyperakusis, Parästhesien in den Extremitäten, Überempfindlichkeit gegen Licht, gegen Lärm und gegen Berührung, Halluzinationen oder epileptische Anfälle auftreten.

Die Symptomatik kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen, wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

Amnesie
Benzodiazepine können anterograde Amnesien verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Um dieses dosisabhängige Risiko einer anterograden Amnesie zu verringern, sollte dem Patienten eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7 - 8 Stunden) ermöglicht werden.

Psychiatrische Reaktionen
Bereits bestehende Depressionen können durch eine Behandlung mit Benzodiazepinen demaskiert werden. Bei solchen Patienten besteht Suizidgefahr.
Bei Patienten mit durch Angstzuständen überlagerten Depressionen kann es unter der Behandlung mit Benzodiazepinen, auch wenn diese nicht primär zur Anxiolyse eingesetzt werden, nach Reduzierung der Angst zu einem so starken Hervortreten der depressiven Symptomatik kommen, dass suizidale Tendenzen erkennbar werden, sodass entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind.

Reaktionen wie Unruhe, Agitiertheit, Reizbarkeit, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, Halluzinationen, Psychosen, unangemessenes Verhalten und andere unerwünschte Verhaltensweisen sind bei der Anwendung von Benzodiazepinen bekannt.

Paradoxe Reaktionen
Die Möglichkeit des Auftretens paradoxer Reaktionen, wie erhöhte Aggressivität, akute Erregungszustände, Angst, Suizidalität, Muskelspasmen, Schlafstörungen (z.B. Ein- und Durchschlafstörungen) muss bedacht werden.

Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit *Sedalor* durch den Arzt beendet werden.

Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens psychiatrischer und paradoxer Reaktionen ist bei Kindern und älteren Patienten höher.

Wiederholte Anwendung
Sollte in Ausnahmefällen eine fortgesetzte Anwendung von *Sedalor* erforderlich sein, ist der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko einer physischen und psychischen Abhängigkeit abzuwägen.

Grundsätzlich sollen Injektionen, und ganz besonders Infusionen in möglichst große Venen erfolgen. Injektionen und Infusionen in kleine Venen sollen generell vermieden werden, um das mit abnehmendem Gefäßdurchmesser steigende Risiko von Venenirritationen so gering wie möglich zu halten.

In Einzelfällen können sich allergische Hautreaktionen (Exantheme) und andere allergische Reaktionen entwickeln.

Bei Patienten mit Atemwegsobstruktionen und mit Hirnschädigungen kann eine Atemdepression auftreten.
Grundsätzlich sollten Patienten 6 – 12 Stunden nach der Verabreichung von *Sedalor* nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.

Insbesondere bei hohen Dosen von Lormetazepam und/oder wiederholter Anwendung können reversible Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit und Sehstörungen, wie Doppelbilder und Nystagmus auftreten.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer. Ältere Patienten sollten auf das Risiko eines Sturzes als Folge der muskelrelaxierenden Wirkung von Lormetazepam hingewiesen werden.