

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ulsal 50 mg/2 ml - Ampullen**

Wirkstoff: Ranitidin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Ulsal-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ulsal-Ampullen beachten?
3. Wie sind Ulsal-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ulsal-Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Ulsal-Ampullen und wofür werden sie angewendet?**

Ulsal-Ampullen enthalten als Wirkstoff Ranitidin (ein Histamin-H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonist), das die Wirkung von körpereigenem Histamin in der Magenschleimhaut verhindert. Dadurch hemmt Ranitidin die Produktion und Abgabe von Magensäure durch die Magenschleimhaut und vermindert somit den Gesamtsäuregehalt des Mageninneren.

Bei vielen Erkrankungen der Speiseröhre, des Magens und des Zwölffingerdarmes ist Übersäuerung ein wichtiger Grund für die Krankheitsentstehung. Diese Übersäuerung kann durch Ranitidin verhindert werden. Infolge der Säureabnahme durch Ulsal-Ampullen kommt es zu einer Verminderung der Schmerzen bis hin zur Beschwerdefreiheit. Eine Abheilung des Schleimhautschadens wird ermöglicht.

Ulsal-Ampullen werden grundsätzlich nur durch einen Arzt angewendet.

#### ***Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren)***

- Zur Vorbeugung des Wiederauftretens eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs.
- Als unterstützende Maßnahme bei Blutungen aus geschädigter Schleimhaut (Erosionen) oder Geschwüren im oberen Verdauungstrakt.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Geschwüren im Magen oder Zwölffingerdarm aufgrund von schweren Verletzungen, Verbrennungen oder Operationen (Stressulcusprophylaxe und -therapie)
- Zur Narkosevorbehandlung (Verhinderung des Säureaspirationssyndroms).
- Bei Patienten, bei denen eine Verabreichung in Form von Tabletten nicht möglich ist:
  - Zur Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni) und von gutartigem Magengeschwür (benignem Ulcus ventriculi).
  - Zur Behandlung von Entzündungen der Speiseröhre infolge von Rückfluss des Magensaftes (Refluxösophagitis).
  - Zur Behandlung bestimmter anderer Geschwüre im oberen Verdauungstrakt (Anastomosenulcera, Zollinger-Ellison-Syndrom).

#### ***Anwendung bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen von 6 Monaten bis 18 Jahren***

- Kurzzeitbehandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren.
- Behandlung von Rückfluss des Magensaftes und Linderung jener Beschwerden, die durch Rückfluss des Magensaftes in die Speiseröhre hervorgerufen werden.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ulsal-Ampullen beachten?

### Ulsal-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ranitidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ulsal-Ampullen angewendet werden, wenn

- Sie Nieren- und/oder schwere Leberfunktionsstörungen haben. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, kann es zu erhöhten Blutspiegeln kommen, da Ranitidin über die Nieren ausgeschieden wird. Die entsprechende Dosierungsanleitung in Abschnitt 3 ist in diesem Fall zu beachten.
- Sie im mittleren oder fortgeschrittenen Lebensabschnitt stehen und Sie die Magenübersäuerungsbeschwerden zum ersten Mal haben oder sich Ihre Beschwerden kürzlich verändert haben.
- bei Ihnen im Zusammenhang mit Ihren Beschwerden ein unbeabsichtigter Gewichtsverlust aufgetreten ist.
- Sie öfter schmerz- oder entzündungshemmende Arzneimittel (aus der Gruppe der so genannten nichtsteroidalen Antirheumatika) einnehmen.
- Sie bereits ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten.
- Sie an einer erblichen Stoffwechselkrankheit mit Namen „akute Porphyrrie“ leiden oder in der Vergangenheit darunter gelitten haben. Ranitidin kann in seltenen Fällen akute Porphyrrieanfälle auslösen.

Bei Diabetikern (zuckerkranken Menschen), älteren Menschen, Personen mit chronischen Lungenerkrankungen oder bei unterdrücktem Immunsystem (immunsupprimierte Patienten) kann unter Anwendung von Ulsal-Ampullen das Risiko erhöht sein, an Lungenentzündung zu erkranken.

Bei Magengeschwüren ist vor Behandlungsbeginn deren Bösartigkeit auszuschließen, da durch die Behandlung mit Ulsal-Ampullen die Krankheitszeichen verdeckt werden können und das Erkennen der Erkrankung dadurch möglicherweise verzögert wird.

Wenn Sie eine Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung im Endstadium) haben, kann es in seltenen Fällen sein, dass Ulsal-Ampullen nicht wirken.

Bei Langzeitbehandlung und bei Verabreichung hoher Dosen sollten durch eine Blutabnahme Ihre Leberwerte sowie das Blutbild kontrolliert werden.

Bei einer länger als 5 Tage dauernden Überdosierung von Ulsal-Ampullen kann es zu einem Anstieg der Leberenzymwerte kommen.

Selten können Ranitidin-Ampullen bei schneller Verabreichung zu verlangsamtem Herzschlag (Bradykardie) führen.

In Einzelfällen kann die Wirkung von Ulsal-Ampullen durch Rauchen eingeschränkt sein.

### **Anwendung von Ulsal-Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Ketokonazol (ein Mittel gegen Pilzkrankungen) sollte mindestens 2 Stunden vor der Anwendung von Ulsal-Ampullen eingenommen werden.
- Während einer Behandlung mit Ulsal-Ampullen kann ein Helicobacter pylori-Atemtest (Test zum Nachweis von Magen-/Darmgeschwür verursachenden Bakterien) fälschlich negativ ausfallen. Ein Atemtest sollte vor Behandlungsbeginn oder erst 2 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Ulsal-Ampullen durchgeführt werden.
- Veränderung der Magensäure: Die Aufnahme mancher Medikamente in den Körper kann verändert werden, z.B. Triazolam und Midazolam (Schlafmittel), Atazanavir (ein Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen), Glipizid (gegen Diabetes), Delaviridin (Virusinfektionen), Gefitinib (zur Behandlung von Krebserkrankungen).
- Warfarin und ähnliche Medikamente zur Verminderung der Blutgerinnung: Es sollten sehr oft Kontrollen gemacht werden.
- Procainamid und N-acetylprocainamid (Mittel zur Behandlung von Herzbeschwerden) die Wirkung dieser Medikamente kann verstärkt werden.
- Erlotinib: Wenn Sie Erlotinib, ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Arten von Krebs, einnehmen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Ulsal Ampullen bei Ihnen angewendet werden. Ranitidin, der Wirkstoff von Ulsal, kann die Menge an Erlotinib in Ihrem Blut senken. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Behandlung anpassen, wenn Sie gleichzeitig Erlotinib erhalten.

### **Anwendung von Ulsal-Ampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Grundsätzlich gibt es keine Einschränkungen. Bei Sodbrennen oder Magen- bzw. Zwölffingerdarm-Geschwür ist aber generell zu empfehlen, kohlen säurehaltige Getränke, Koffein, Nikotin und Alkohol zu meiden, da diese die Beschwerden verschlimmern.

### **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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es bestehen begrenzte Erfahrungen über die Anwendung von Ulsal-Ampullen in der Schwangerschaft. Ulsal-Ampullen dürfen in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach ärztlicher Verordnung angewendet werden. Der Wirkstoff geht über den Mutterkuchen in den Kreislauf des ungeborenen Kindes über.

Eine Anwendung während der Stillperiode ist nur möglich, wenn der Arzt dies für unbedingt nötig erachtet, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

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

Es sind keine Auswirkungen zu erwarten. In seltenen Fällen können jedoch Nebenwirkungen auftreten, die unter Umständen die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit Maschinen zu bedienen beeinträchtigen.

### **Ulsal-Ampullen enthalten Natrium**

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

### **Ulsal-Ampullen enthalten Kalium**

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro maximaler Einzeldosis, d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

### 3. Wie sind Ulsal-Ampullen anzuwenden?

Ulsal-Ampullen werden grundsätzlich nur durch einen Arzt angewendet. Die Verabreichung erfolgt in die Vene.

#### **Art der Anwendung:**

Zur intravenösen Anwendung (nur verdünnt) als Injektion oder Infusion.

Vorbereitete und nicht verwendete Infusionen und Verdünnungen sollten 24 Stunden nach ihrer Herstellung nicht mehr eingesetzt werden.

Es dürfen nur folgende Infusionslösungen zur Verdünnung verwendet werden:

- Kochsalzlösung 0,9 %
- Glucoselösung 5 %
- Glucose-/Kochsalzlösung (4 %/0,18 %)
- Natriumhydrogencarbonatlösung 4,2 %
- Ringer-Lactat-Lösung

#### **Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:**

Ulsal-Ampullen können wie folgt verabreicht werden:

##### *Intravenöse Injektion:*

1 Ampulle langsam i.v. (mindestens 2 min) nach Verdünnung (z.B. mit Kochsalzlösung 0,9 %) auf 20 ml, alle 6-8 Stunden.

##### *Intravenöse Kurzinfusion:*

1 Ampulle (verdünnt in z.B. 100 ml Kochsalzlösung 0,9 %) über 2 Stunden (entsprechend 25 mg Ranitidin pro Stunde) als intermittierende i.v. alle 6-8 Stunden.

Zur Stressulcusprophylaxe und -therapie wird vorzugsweise eine Initialdosis von 50 mg (1 Ampulle verdünnt auf 20 ml) langsam i.v. gegeben, gefolgt von einer kontinuierlichen intravenösen Infusion mit 0,125-0,250 mg/kg/h.

Bei der Narkosevorbereitung wird 45-60 min vor geplantem Narkosebeginn eine Ampulle langsam i.v. (verdünnt auf 20 ml) appliziert.

Beim Zollinger-Ellison-Syndrom kann eine tägliche Applikation von 4-6 Ampullen Ulsal-Ampullen erforderlich sein.

Bei Wiederaufnahme der oralen Ernährung kann, sofern nötig, auf 2 x täglich 150 mg Ranitidin oral umgestellt werden.

#### **Dosierung bei Kleinkindern und Kindern von 6 Monaten bis 11 Jahren:**

Maximal 50 mg Ranitidin (1 Ampulle) langsam i.v. (mindestens 2 min) nach Verdünnung auf 20 ml, alle 6-8 Stunden.

##### *Behandlung von Magen- und Duodenalulcera und gastro-ösophagealem Reflux*

Die intravenöse Behandlung von Kindern mit peptischen Ulcera darf nur erfolgen, falls eine orale Verabreichung nicht möglich ist.

Zur Akutbehandlung von Kindern mit Magen-/Duodenalulcera oder gastro-ösophagealem Reflux können Ulsal-Ampullen in Dosen verabreicht werden, die sich zur Behandlung dieser Erkrankungen bei Erwachsenen und zur Unterdrückung der Säuresekretion bei schwerkranken Kindern als wirksam erwiesen haben.

Die Anfangsdosis (2,0 mg/kg oder 2,5 mg/kg, maximal 50 mg) kann als langsame i.v.-Infusion (mindestens 10 min) entweder mittels Perfusorspritze (gefolgt von 5 minütiger Spülung mit 3 ml Kochsalzlösung 0,9 %) oder nach Verdünnung mit Kochsalzlösung 0,9 % auf 20 ml verabreicht werden.

Ein pH-Wert von über 4,0 kann durch eine intermittierende Infusion von 1,5 mg/kg alle 6 bis 8 Stunden aufrechterhalten werden. Alternativ kann die Behandlung kontinuierlich durch Verabreichung einer Initialdosis von 0,45 mg/kg gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion mit 0,15 mg/kg/h durchgeführt werden.

**Dosierung bei Neugeborenen (unter 1 Monat):**

Siehe Information für medizinisches Fachpersonal am Ende der Gebrauchsinformation.

**Dosierung bei Personen über 50 Jahre:**

Bei Personen über 50 Jahre mit normaler Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance über 50 ml/min) ist keine Dosisanpassung erforderlich.

**Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Dialyse:**

Bei einer Kreatinin-Clearance unter 50 ml/min und bei Dialysepatienten wird empfohlen, die angegebene Dosierung auf die Hälfte zu reduzieren.

Da Ranitidin mitdialysiert, sollte Dialysepatienten Ranitidin gleich nach der Dialyse gegeben werden. Bei der Indikation Zollinger-Ellison-Syndrom ist die angegebene Dosierung zu halbieren.

**Wenn eine größere Menge von Ulsal-Ampullen angewendet wurde als vorgesehen**

Bei versehentlicher Überdosierung sind keine ausgeprägten Vergiftungszeichen zu erwarten. Es können Erbrechen, Reizbarkeit und Schlaflosigkeit bei Kindern sowie Müdigkeit und Übelkeit bei Erwachsenen auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an einen Arzt.

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.

***Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):***

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen (diese Symptome besserten sich bei Fortsetzung der Behandlung).

***Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):***

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Nesselsucht, Schwellungen der Haut und Schleimhaut, Fieber, Krämpfe in den Bronchien, niedriger Blutdruck und Brustschmerzen). Diese Ereignisse wurden nach einer Einzeldosis gemeldet.
- Vorübergehende Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests.
- Rötung, Juckreiz, Hautausschläge (allergisches Exanthem).
- Veränderung von Nierenfunktionstests (normalisierte sich bei Fortsetzung der Behandlung).

***Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):***

- Veränderungen des Blutbildes (Leukopenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose oder Pancytopenie, manchmal in Verbindung mit Veränderungen des Knochenmarks). Diese sind im Allgemeinen vorübergehend.
- Allergischer (anaphylaktischer) Schock: Dieses Ereignis wurde nach einer Einzeldosis gemeldet.
- Vorübergehende Verwirrheitszustände, Depression und Sinnestäuschungen. Dies wurde in erster Linie von schwerkranken Patienten, älteren Patienten und von Patienten mit Nierenerkrankungen berichtet.
- Kopfschmerzen (manchmal heftig), Schwindel und vorübergehende unwillkürliche Bewegungen.

- Vorübergehendes Verschwommensehen.
- Herzrhythmusstörungen (verlangsamer oder beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag). Herzstillstand.
- Gefäßentzündung (Vasculitis).
- Plötzlich auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung, Durchfall.
- Leberentzündung (Hepatitis) mit oder ohne Gelbsucht; diese ist im Allgemeinen vorübergehend.
- Entzündliche Hautrötung (Erythema multiforme), Haarausfall.
- Gelenks- und Muskelschmerzen.
- Plötzlich auftretende Nierenentzündung.
- Vorübergehende Impotenz, Veränderungen der Brust (wie Vergrößerung des männlichen Brustdrüsengewebes, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse), vermindertes sexuelles Verlangen.
- Müdigkeit, Schlaflosigkeit.

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

- Atemnot

### **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 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 sind Ulsal-Ampullen 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 Karton und den Ampullen nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

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. Dieses Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ulsal-Ampullen enthalten**

- Der Wirkstoff ist Ranitidin. 1 Ampulle zu 2 ml enthält 50 mg Ranitidin als Ranitidinhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Natriumhydroxid bzw. Salzsäure zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ulsal-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung**

Ulsal-Ampullen enthalten eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung (Konzentrat zur Herstellung einer Infusions- und Injektionslösung), pH 6,5-7,3.

Packungsgrößen: Braunglasampulle zu 10 x 2 ml oder 10 x 10 x 2 ml (Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Gebro Pharma GmbH, A-6391 Fieberbrunn

**Z.Nr.:** 1-17369

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

***Neugeborene (unter 1 Monat):***

Begrenzte pharmakokinetische Daten von Babys, die mit extrakorporaler Membran-Oxygenierung (EMCO) behandelt wurden, wiesen auf reduzierte Plasmaclearance und verlängerte Halbwertszeit nach i.v. Verabreichung bei Neugeborenen hin.

Die Clearance von Ranitidin scheint bei Neugeborenen mit der glomerulären Filtrationsrate verknüpft zu sein.