

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ethanol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der 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.
- 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 Alkohol-Konzentrat 95 % Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun beachten?
3. Wie ist Alkohol-Konzentrat 95 % Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alkohol-Konzentrat 95 % Braun aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALKOHOL-KONZENTRAT 95 % BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun ist ein Zusatz zu Infusionslösungen. Es enthält 96 Vol % Alkohol.

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun wird angewendet zur Linderung von Entzugssymptomen bei Alkoholikern (z. B. Delirprophylaxe in der operativen Medizin und nach Verletzungen).

Hinweis: Ein bereits bestehendes (manifestes) Delir kann jedoch mit Alkohol nicht beherrscht werden.

Vor der Therapie mit Alkohol-Konzentrat 95 % Braun muss sichergestellt werden, dass die beobachteten Symptome Alkoholentzugssymptome sind und nicht durch den Entzug anderer Drogen, durch Sauerstoffmangel, Lungenembolie, einen erniedrigten Wert der roten Blutkörperchen, Störungen im Elektrolythaushalt, Sepsis, Kopfverletzungen oder Psychosen (seelische Erkrankungen) bedingt sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALKOHOL-KONZENTRAT 95 % BRAUN BEACHTEN?

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun darf nicht angewendet werden

bei:

- schweren lebensbedrohlichen Beeinträchtigungen der Kreislauffunktion (Schockzuständen)
- Epilepsie
- frischen Schädel-Hirn-Verletzungen
- Übersäuerung des Blutes (metabolischer Acidose)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Behandlung mit Disulfiram (z.B. Antabus®)

Kinder dürfen kein Alkohol-Konzentrat 95 % Braun erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun ist erforderlich

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun soll bei Funktionsstörungen von Leber und Nieren nur mit Vorsicht angewendet werden.

Ein bereits bestehendes (manifestes) Delir kann mit Alkohol nicht beherrscht werden.

Falls es zu einem Abfall des Blutzuckerspiegels kommt, sollten gleichzeitig Glucoselösungen infundiert werden.

Eine schädigende (toxische) Wirkung auf die Leber erscheint unwahrscheinlich, wenn die Alkoholfuhr auf 7 – 10 ml reinen Alkohols pro Stunde beim gesunden Erwachsenen limitiert wird. Die unterschiedliche Abbaugeschwindigkeit von Alkohol bei Männern und bei Frauen ist zu berücksichtigen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Alkohol und Disulfiram (Antabus®) kommt es zu z. T. schweren Unverträglichkeitsreaktionen auf Alkohol. Alkohol darf daher nicht während einer Therapie mit Disulfiram verabreicht werden.

Eine Kombination von Methotrexat und Alkohol sollte vermieden werden, da Alkohol die schädigende Wirkung des Methotrexats auf die Leber steigern kann.

Die dämpfende Wirkung folgender Arzneimittel auf die Funktionen des Zentralnervensystems kann durch Kombination mit Alkohol verstärkt werden:

- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka)
- Schlaf auslösende oder fördernde Mittel (Hypnotika)
- Narkose- und Betäubungsmittel
- Beruhigungsmittel (Sedativa)
- Schmerzmittel (Analgetika)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien)
- Blutdrucksenkende Mittel

Die Kombination von Alkohol mit Insulin oder anderen den Blutzucker senkenden Mitteln (oralen Antidiabetika) birgt die Gefahr ausgeprägter, anhaltend niedriger Blutzuckerspiegel. Metformin kann zusammen mit Alkohol zu erhöhter Milchsäurekonzentration im Blut führen.

Auch Alkoholwirkungen auf vegetative Funktionen können durch Arzneimittel verstärkt werden, z. B. Kollapsneigung durch Blutdruck senkende Mittel, bestimmte harntreibende Mittel, Nitroglycerin, Guanethidin (ein spezielles Mittel zur Blutdrucksenkung).

Während der Langzeitbehandlung mit Isoniazid (Mittel zur Behandlung der Tuberkulose) könnten im Zusammenhang mit Alkohol Unverträglichkeitsreaktionen auftreten.

Alkohol verstärkt die Wirkung gerinnungshemmender Mittel (Antikoagulantien) vom Kumarintyp (Warfarin, Marcumar etc.).

Alkohol kann die Wirkung von Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antikonvulsiva) vermindern oder aufheben.

Unverträglichkeiten im Sinne von Antabus-ähnlichen Reaktionen können hervorgerufen werden durch:

- Chloramphenicol (Antibiotikum)
- Benzylpenicillin (Antibiotikum)
- Procarbazin (zur Behandlung bösartiger Erkrankungen)
- Metronidazol (Mittel gegen Infektionen)

Die Kombination von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun mit Fettemulsionen und/oder Polyolen (Sorbit/Xylit) ist nicht angezeigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, darf Alkohol-Konzentrat 95 % Braun bei Ihnen nur angewendet werden, wenn es zwingend erforderlich ist, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Stillzeit

Alkohol wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen. Falls eine Behandlung während der Stillzeit zwingend erforderlich ist, müssen Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie dürfen kein Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen, da Alkohol das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigt.

3. WIE IST ALKOHOL-KONZENTRAT 95 % BRAUN ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Art der Anwendung

Sie erhalten dieses Arzneimittel als Infusion (über einen Venentropf), nachdem es in einer geeigneten Lösung verdünnt wurde.

Dosierung

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Soweit nicht anders verordnet, sollte, bei gesunden Erwachsenen, eine Dosierung von 7 - 10 ml bei Frauen und 10 ml bei Männern (ca. 5,5 bzw. 8 g) reinen Alkohols pro Stunde nicht überschritten werden.

Bei Männern sollten nicht mehr als 70 g Alkohol/Tag und bei Frauen nicht mehr als 30 g Alkohol/Tag verabreicht werden.

Die Dosierung soll so niedrig wie möglich gehalten werden.

Infusionslösungen mit Alkoholzusatz sollen langsam infundiert werden, z. B. Lösungen mit ca. 4 Vol-% Alkohol (40 ml Alkohol-Konzentrat 95 % Braun in 1000 ml Lösung): 40 Tropfen/min.

Vor der Gabe von Alkohol sollte Sie der Arzt auf eine möglicherweise eingeschränkte Leberfunktion untersuchen. Bei Einschränkungen der Leberfunktion ist die Alkoholdosis zu reduzieren.

Vor und während der Therapie ist die Blutalkoholkonzentration zu überprüfen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (als Venentropf) nach Verdünnung.

Eine längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da die Gefahr der Gewöhnung besteht.

Wenn Sie eine größere Menge von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun angewendet haben, als Sie sollten:

Als Symptome können auftreten:

Erregungszustände, Dämpfung des Bewusstseinszustands bis zum narkoseähnlichen Bild, Krämpfe, Kreislauf- und Atemstörungen.

Aufgrund der bei den einzelnen Patienten sehr unterschiedlich ausgeprägten Alkoholempfindlichkeit können die klinischen Symptome sehr verschieden sein.

Über ggf. erforderliche Therapiemaßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Alkohol-Konzentrat 95 % Braun Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Jedoch sind für die unten genannten Nebenwirkungen keine Häufigkeiten bekannt.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nach längeren Hungerperioden wurden unter Alkohol ausgeprägte Hypoglykämien gesehen.

Erkrankungen des Nervensystems

Nach Alkoholzufuhr ist das Reaktionsvermögen herabgesetzt.

Untersuchungen

Alkohol führt nach einer eiweißreichen Mahlzeit zu erhöhten Ammoniakspiegeln. Der Milchsäurespiegel kann ansteigen.

Nach größeren Mengen Alkohol werden gesteigerte Serum-Amylasewerte (Enzym der Bauchspeicheldrüse) beobachtet.

Alkohol kann die Harnsäure im Serum, die Plasma-Cortisol-Spiegel, sowie die Gamma-GT (Leberenzym) erhöhen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ALKOHOL-KONZENTRAT 95 % BRAUN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf dem Umkarton nach „Exp.“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alkohol-Konzentrat 95 % Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Ethanol

Eine Ampulle zu 20 ml Alkohol-Konzentrat 95 % Braun enthält 20 ml Ethanol 96 %

- Die sonstigen Bestandteile:

- keine -

Wie Alkohol-Konzentrat 95 % Braun aussieht und Inhalt der Packung

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d. h., es wird vor Anwendung in einer Infusionslösung verdünnt.

Es ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Es ist erhältlich in Glasampullen zu 20 ml in Packungen zu 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen

Postanschrift
34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71 - 0
Telefax: (0 56 61) 71 - 45 67

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07.2014

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

Lösungen, die mehr als 5 Vol-% Alkohol (ca. 4 g/100 ml) enthalten, müssen über einen zentralen Venenkatheter zugeführt werden.

Eine maximale Alkoholkonzentration von 10 Vol-% (ca. 8 g/100 ml) sollte nicht überschritten werden.

Bei periphervenöser Applikation sollten nicht mehr als 20 ml Alkohol-Konzentrat 95 % Braun (entsprechend 1 Ampulle) einem Liter Infusionslösung zugesetzt werden, um Venenreizungen zu vermeiden.

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Vorsichtsmaßnahmen zuspritzen. Die Infusionsflasche sollte danach leicht geschüttelt werden.

Die Infusionslösung ist nach der Zubereitung sofort zu verwenden.