Version 04, 02/2016

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambene® parenteral, 400 mg Injektionslösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Phenylbutazon-Natrium, Lidocainhydrochlorid

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 Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 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 Ambene parenteral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambene parenteral beachten?
3. Wie ist Ambene parenteral anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambene parenteral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambene parenteral und wofür wird es angewendet?

Ambene parenteral ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (**n**icht**s**teroidales **A**nti**r**heumatikum, **NSAR**).

Anwendungsgebiete von Ambene parenteral:

Zur einmaligen intramuskulären Injektion:

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei
- akuten Schüben von Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans),
- akuten Schüben bei chronischer Polyarthritis (chronische Gelenkentzündung),
- Gichtanfall.

Die Anwendung von Ambene parenteral bietet keinen Vorteil gegenüber der oralen Darreichungsform und sollte daher nur erfolgen, wenn eine Einnahme nicht möglich ist.

Die Anwendung von Ambene parenteral sollte grundsätzlich nur erfolgen, wenn andere therapeutische Maßnahmen, einschließlich anderer nichtsteroidalen Antiphlogistika, unzureichend gewirkt haben.

Die Gabe von Phenylbutazon über die Tageshöchstdosierung hinaus oder die zusätzliche Einnahme/Anwendung anderer nichtsteroidaler Antirheumatika (Ausnahme niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zur Hemmung der Thrombozytenaggregation) bringt keinen therapeutischen Nutzen, birgt aber ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen und wird daher nicht empfohlen.

Angesichts der vielfältigen möglichen Nebenwirkungen und Interaktionen ist eine besonders strenge Indikationsstellung erforderlich.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambene parenteral beachten?

Ambene parenteral darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Lidocain, Phenylbutazon, andere Pyrazolon-Verbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern reagiert haben,
- bei ungeklärten Blutbildungs- und Gerinnungsstörungen,
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen),
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nichtsteroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR),
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen,
- bei allgemeiner Blutungsneigung,
- bei eingeschränkter Nierenfunktion,
- bei eingeschränkter Leberfunktion,
- bei schwerer Störung der Herzfunktion (Herzinsuffizienz),
- während der Schwangerschaft,
- während der Stillzeit,
- bei Kindern und Jugendlichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambene parenteral anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Ambene parenteral nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

<u>Sicherheit im Magen-Darm-Trakt</u>

Eine gleichzeitige Anwendung von Ambene parenteral mit anderen NSAR, einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern (Cyclooxigenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen)
Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw.

schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Ambene parenteral darf nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.
Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.
Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (siehe Abschnitt 2: „Anwendung von Ambene parenteral zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Ambene parenteral zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (z. B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Ambene parenteral sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; siehe Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Ambene parenteral nicht mehr angewendet und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Ambene parenteral sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:
- bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien),

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:
- bei Schilddrüsenerkrankungen,
- direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen,
- bei Allergien (z. B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung von Ambene parenteral muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Phenylbutazon, der Wirkstoff von Ambene parenteral, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckerspiegels einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ambene parenteral und bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Kaliumkonzentration im Blut nötig.

Bei längerdauernder Gabe von Ambene parenteral ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Ambene parenteral vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Ambene parenteral kann die Interpretation von labordiagnostischen Tests zur Beurteilung der Schilddrüsenfunktion erschweren, da es – je nach Testmethode – die labordiagnostischen Werte erhöhen oder erniedrigen kann.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Anwendung von Ambene parenteral häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme/Anwendung von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Ambene parenteral es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und Jugendliche
Ambene parenteral darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2: „Ambene parenteral darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Ambene parenteral zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die gleichzeitige Anwendung von Ambene parenteral und Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann den Plasmaspiegel dieser Arzneimittel erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Ambene parenteral kann die Wirkung von Digitoxin (herzkraftstärkendes Mittel), entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertonika) abschwächen.

Ambene parenteral kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herzschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ambene parenteral und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Plasma führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ambene parenteral mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ambene parenteral innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ambene parenteral und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Warfarin) kann zu einer Verstärkung der Blutgerinnungshemmung führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Barbituraten (z. B. Phenobarbital – enthalten in Schlafmitteln und in Mitteln gegen Anfallsleiden), Chlorphenamin (Antiallergikum), Rifampicin (Antibiotikum), Promethacin und Colestyramin führt zu einer Erniedrigung der Konzentration von Ambene parenteral im Blutserum und damit zu einer verminderten Wirkung.

Die gleichzeitige Einnahme von Methylphenidat oder anabolen Steroiden (z. B. Methandrostenolon) kann zu einer Erhöhung der Konzentration von Ambene parenteral im Blutserum und damit zu einer gesteigerten Wirkung führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung kann durch Ambene parenteral die Wirkstärke oder Wirkdauer von oralen Antidiabetika und Insulin zunehmen, so dass die Gefahr einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) besteht.

Anwendung von Ambene parenteral zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Während der Anwendung von Ambene parenteral sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der in Ambene parenteral enthaltene Wirkstoff Phenylbutazon einen wichtigen Stoffwechselweg beeinflusst (Hemmung der Prostaglandinsynthese) und der Einfluss dieser Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte Phenylbutazon in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Aufgrund des Wirkungsmechanismus kann es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, zu einer Steigerung der Blutungsneigung von Mutter und Kind, zu einer verstärkten Flüssigkeitsansammlung bei der Mutter und zu einem vorzeitigen Verschluss des Ductus arteriosus Botalli beim ungeborenen Kind kommen.

Wird während der Gabe von Ambene parenteral eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Da in Ambene parenteral Propylenglycol enthalten ist, das eine mögliche gesundheitsschädigende Wirkung auf den Embryo hat, sollte es auch aus diesem Grund während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit
Der Wirkstoff Phenylbutazon geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen darf Ambene parenteral in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Die Anwendung von Ambene parenteral kann die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Die Anwendung bei Frauen, die schwanger werden möchten, wird daher nicht empfohlen. Bei Frauen, die Schwierigkeiten haben schwanger zu werden oder bei denen Untersuchungen zur Unfruchtbarkeit durchgeführt werden, sollte das Absetzen von Ambene parenteral in Betracht gezogen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da bei der Anwendung von Ambene parenteral in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambene parenteral
Aufgrund des Lidocaingehaltes kann es bei Anwendung von Ambene parenteral durch schnelle Anflutung (versehentliche Injektion in eine Vene, Injektion in stark durchblutetes Gewebe) oder durch eine Überdosierung zu körperlichen Reaktionen kommen wie Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, Krämpfe, Rhythmusstörungen des Herzens, Verlangsamung des Herzschlags, Schock.

Ambene parenteral enthält Natrium
Eine Ampulle enthält 1,22 mmol (48,84 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ambene parenteral anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zu Beginn der Behandlung akuter Schübe der Bechterew-Krankheit, der rheumatoiden Arthritis und des Gichtanfalls wird einmalig der Inhalt 1 Ampulle Ambene parenteral (400 mg Phenylbutazon) verabreicht.

Art der Anwendung

Der Inhalt 1 Ampulle soll langsam und tief in den Gesäßmuskel gespritzt werden.

Injektion
Um örtliche Reizwirkungen, die durch hochkonzentrierte Arzneimittellösungen möglich sind, zu vermeiden, ist auf eine sehr sorgfältige Injektionstechnik zu achten. Injektion unter streng keimfreien Bedingungen und Sicherstellung, dass die Nadel nicht in einem Blutgefäß liegt, sehr langsam (!) vornehmen, um eine Gewebeschädigung und Dehnungsschmerz zu vermeiden. Die Injektion am liegenden Patienten hat sich bewährt. Die Injektionslösung muss tief und sicher in den Muskel verabreicht werden. Bei Patienten mit starken Fettpolstern (Adipositas) muss ggf. eine längere Kanüle verwendet werden. Die Injektion darf nicht in Nerven oder Nervennähe erfolgen (Gefahr von Nervenschäden). Treten unter der Injektion starke Schmerzen oder Gefühlsstörungen auf, so ist die Injektion sofort abzubrechen. Die Injektion in den vorderen Teil des Gesäßmuskels (ventroglutäale Injektionstechnik nach "von Hochstetter") bietet am meisten Gewähr, dass das Injektionsgut sicher in den Muskel und nicht in Nervennähe gelangt. Besondere Vorsichtsmaßnahmen gelten bei Injektionen in den hinteren Teil des Gesäßmuskels (dorsal glutäal):

a) Injektion nach vorheriger Sicherstellung, dass die Nadel nicht in einem Blutgefäß liegt, sehr langsam in den oberen, äußeren Quadranten des Gesäßmuskels.
b) Nadelspitze niemals medialwärts, sondern streng sagittal in Richtung Darmbeinkamm. Bei falscher Nadelrichtung -nach unten und nach innen- kann der Ischiasnerv geschädigt werden. Besonders bei medial vorgenommener Injektion ist eine Gefäßschädigung mit muskulärer Durchblutungsstörung und Gewebeuntergang möglich.
c) Injektion tief intramuskulär platzieren und nicht ins Fettgewebe.
Vor der Injektion sollte die Lösung möglichst körperwarm sein.

Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte, wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der nichtsteroidalen Antiphlogistika auch, eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion Ambene parenteral eingehalten werden.

Dauer der Anwendung

Bei einem akuten Schub sollte nur eine Injektion mit Ambene parenteral und die weitere Behandlung mit Tabletten oder Zäpfchen erfolgen, wobei die jeweiligen Anwendungshinweise zu beachten sind.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Ambene parenteral ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt (siehe Abschnitt 2: „Ambene parenteral darf nicht eingenommen werden“).

Wenn Sie eine größere Menge von Ambene parenteral angewendet haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen, Benommenheit, Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit, anfänglich gesteigerte Atemtätigkeit, später herabgesetzte Atemfunktion auftreten. Weitere Symptome einer Überdosierung können Störungen der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen und Störungen der Leberfunktion sein. Gegebenenfalls treten Blutbildveränderungen auf. Laborchemisch lassen sich neben einer

atmungs- und stoffwechselabhängigen Azidose (Ansäuerung des Blutes), erhöhte Transaminasen SGOT, SGPT (best. Leberenzyme) und eine Erhöhung der alkalischen Phosphatase ggf. auch Blutbildveränderungen (Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen) nachweisen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Es werden die entstandenen Störungen symptomatisch behandelt: Sicherung der Vitalfunktionen (Kreislaufstabilisierung, Ausgleich des angesäuerten Blutes, evtl. künstliche Beatmung) und ausscheidungsbeschleunigende Maßnahmen (Dialyse des Blutes, Steigerung der Harnbildung).

Die Gabe von Antacida und Aktivkohle senkt den Plasmaspiegel.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ambene parenteral benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Anwendung von Ambene parenteral vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis (geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Verschlimmerung von Colitis ulcerosa und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.
Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme (Wassereinlagerungen im Gewebe), Bluthochdruck und Störungen der Herzfunktion (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Ambene parenteral sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Ambene parenteral), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis; dies ist eine schwerwiegende bakterielle Weichteilinfektion von der die Haut, Unterhaut und sogar die Faszien betroffen sind) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Ambene parenteral Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Gelegentlich: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Sehr selten: Die Dauer und Stärke von Blutungen kann bei der Anwendung von Ambene parenteral verlängert bzw. verstärkt sein.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.
Gelegentlich: Allergische Reaktionen (z. B. Asthmaanfälle mit und ohne Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Ambene parenteral darf nicht mehr angewendet werden.

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Ödeme, Atemnot, Herzjagen, schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Endokrine Erkrankungen
Gelegentlich: Schwellung der Schilddrüse.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig: Erregung, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit.

Herzerkrankungen
Sehr selten: Störung der Herzfunktion (Herzinsuffizienz).

Gefäßerkrankungen
Gelegentlich: Kreislaufstörungen (sowohl Blutdruckabfall als auch -anstieg).
Sehr selten: Blutdruckanstieg und Kreislaufüberlastung.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Atemwege des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Lungenödem.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall und unbemerkte Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.
Gelegentlich: Funktionsstörungen der Bauchspeicheldrüse, Speicheldrüsenentzündung, Mundschleimhautentzündungen, Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie den Arzt sofort informieren.

Leber- und Gallenerkrankungen
Häufig: Erhöhungen von Leberenzymwerten (Anstieg der Transaminasen und alkalischer Phosphatase), Gelbsucht (cholestatisches Syndrom), Leberentzündung (Hepatitis).

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßregeln!

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Auftreten oder Verschlimmerung eines Lupus erythematodes disseminatus, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Selten: Fettgewebsnekrosen (Gewebetod des Fettgewebeabschnitts, in den injiziert wurde) bei einer Fehlinjektion in das Fettgewebe. Nach Injektionen in Arterien kann das sog. Nicolau-Syndrom oder Embolia cutis medicamentosa (Durchblutungsnot der Haut mit anschließendem Gewebetod) auftreten. Nervenschäden (periphere), insbesondere im Versorgungsgebiet des großen Beinnervs (Nervus ischiadicus).

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig: Neigung zur Wasseransammlung im Körper (Ödemneigung).
Sehr selten: Verminderung der Harnausscheidung; Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), meist im Bereich der Unterschenkel, die auf Behandlung mit entwässernden Mitteln (Diuretika) nicht ansprechen und allgemeines Unwohlsein. Diese Krankheitszeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,

D-53175 Bonn,
Website: http://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 Ambene parenteral aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Ambene parenteral enthält

- DieWirkstoffe sind: Phenylbutazon- Natrium, Lidocainhydrochlorid 1 H_2O.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Eine Ambene parenteral Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 400 mg Phenylbutazon- Natrium und 4 mg Lidocainhydrochlorid 1 H_2O.

Wie Ambene parenteral aussieht und Inhalt der Packung

Ambene parenteral ist in Originalpackungen mit 1 Ampulle oder 50 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0
Fax: (0731) 7047-297

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.
Versionscode: Z10a