Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Distraneurin Mixtur

31,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Clomethiazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Distraneurin Mixtur und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Distraneurin Mixtur beachten?
3. Wie ist Distraneurin Mixtur einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Distraneurin Mixtur aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Distraneurin Mixtur und wofür wird es angewendet?

Distraneurin Mixtur ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Entzugssymptomen und zur Beruhigung.

Distraneurin Mixtur wird angewendet zur Behandlung von:
- Prädelir, Delirium tremens und akuter Entzugssymptomatik unter kontrollierten stationären Bedingungen,
- Verwirrtheits-, Erregungs- und Unruhezuständen bei Patienten mit Leistungs- oder Verhaltensstörungen (hirnorganisches Psychosyndrom) im höheren Lebensalter unter kontrollierten stationären Bedingungen,
- schweren Schlafstörungen im höheren Lebensalter, wenn andere Maßnahmen zur Beeinflussung der Schlafstörungen wegen Wirkungslosigkeit oder Nebenwirkungen nicht anwendbar sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Distraneurin Mixtur beachten?

Distraneurin Mixtur darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Clomethiazol, Levomenthol, Cineol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen der Verdacht auf anfallsweise auftretende Atemstillstände von mehr als 10 Sekunden Dauer (Schlafapnoesyndrom) oder sonstige zentral verursachte Atemstörungen besteht,
- wenn Sie eine akute Alkoholvergiftung haben,
- wenn Sie eine akute Vergiftung durch andere Substanzen, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, haben oder,
- wenn Sie von Alkohol und anderen auf die Psyche wirkenden (psychotropen) Substanzen abhängig sind (mit Ausnahme der akuten Behandlung des Prädelirs, Delirium tremens und der akuten Entzugssymptomatik, siehe Abschnitt 1 „Was ist Distraneurin Mixtur und wofür wird es angewendet“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Distraneurin Mixtur einnehmen. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Distraneurin Mixtur ist erforderlich,
- wenn Sie eine schwere Leberstörung und eine eingeschränkte Leberfunktion haben, da die beruhigende Wirkung von Distraneurin Mixtur das Eintreten eines Leberkomas verschleiern kann,

- wenn Sie ein chronisches Nierenleiden haben,
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist,
- wenn Ihre große Hohlvene umgeleitet ist (z. B. portokavaler Shunt).

Eine mittelstarke alkoholbedingte Lebererkrankung schließt die Behandlung mit Distraneurin Mixtur nicht aus. Bei der Dosierung müssen dann allerdings die erhöhte Verfügbarkeit des Wirkstoffs von Distraneurin Mixtur im Körper und die verzögerte Ausscheidung berücksichtigt werden. Es liegen Berichte über Leberfunktionsstörungen vor. Darin wurde über erhöhte Blutspiegel von bestimmten Enzymen (Transaminasen) und in seltenen Fällen über Gelbsucht und Leberentzündung (cholestatische Hepatitis) berichtet.

Wenn Ihre Atemleistung verringert ist bzw. wenn Sie an akuten Bronchial- oder Lungenerkrankungen leiden, sollte Distraneurin Mixtur bei Ihnen nur mit Vorsicht angewendet werden. Distraneurin Mixtur kann die Wirkung von Arzneimitteln, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, verstärken. Das gilt auch für Alkohol und Beruhigungsmittel (Benzodiazepine). Auch eine Wirkungsverstärkung von Distraneurin Mixtur selbst ist möglich.

Bei einer gleichzeitigen Anwendung von Distraneurin Mixtur und anderen Arzneimitteln, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, ist eine das Herz und die Atmung betreffende Störung mit tödlichem Ausgang beschrieben worden. Wenn Distraneurin Mixtur zeitnah zusammen mit solchen Arzneimitteln angewendet wird, sollte Ihr Arzt die Dosis entsprechend reduzieren.

Ein Sauerstoffmangel als Folge von verminderter Atem- oder Herzleistung kann sich als akuter Verwirrtheitszustand zeigen. Es muss sofort ein Arzt kontaktiert werden, der dann eine entsprechende Behandlung einleitet.

Bei Alkoholikern ist die Möglichkeit einer weiteren Abhängigkeitsentwicklung nicht auszuschließen. Eine Behandlung mit Distraneurin Mixtur muss deshalb stationär unter streng kontrollierten Bedingungen stattfinden.

Distraneurin Mixtur sollte nur mit Vorsicht verschrieben werden, wenn Sie bekanntermaßen suchtgefährdet sind oder dazu neigen, die Dosierung ohne ärztliche Anweisung eigenmächtig zu erhöhen. Distraneurin Mixtur kann das Risiko für das Entstehen einer physischen oder psychischen Abhängigkeit erhöhen. Nach einer längeren Anwendung mit hohen Dosierungen ist über physische Abhängigkeiten berichtet worden. Diese gingen mit Entzugssyndromen wie Krämpfen, Zittern und körperlich bedingten Verwirrtheitszuständen (organischen Psychosen) einher.

Wenn Sie weiterhin trinken bzw. den Alkoholmissbrauch fortsetzen, sollte Distraneurin Mixtur Ihnen nicht verschrieben werden. Die Kombination von Distraneurin Mixtur und Alkohol kann, wenn Sie eine Leberzirrhose haben, schon bei kurzzeitiger Anwendung zu einer Hemmung der Atmung (Atemdepression) mit Todesfolge führen.

Ältere Menschen
Bei Ihnen ist die Verfügbarkeit des Wirkstoffs von Distraneurin Mixtur im Körper erhöht und die Ausscheidung des Wirkstoffs kann verzögert sein. Sie müssen sich regelmäßig von Ihrem Arzt untersuchen lassen.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Distraneurin Mixtur nicht einnehmen.

Einnahme von Distraneurin Mixtur 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.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von anderen Substanzen, die dämpfend auf das Zentralnervensystem wirken, treten nicht abschätzbare Wirkungsverstärkungen auf.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Distraneurin Mixtur und einem Arzneimittel mit dem Wirkstoff Carbamazepin können höhere Dosen erforderlich sein.

Wechselwirkungen mit allen Substanzen, die den Leberstoffwechsel beeinflussen, sind zu erwarten (z. B. mit Cimetidin, einem Wirkstoff zur Regulierung der Magensäureproduktion). Es gibt Hinweise darauf, dass der Abbau des Wirkstoffs von Distraneurin Mixtur im Körper durch Cimetidin gehemmt wird. Eine gleichzeitige Anwendung der beiden Arzneimittel kann daher zu erhöhten Konzentrationen des in Distraneurin Mixtur enthaltenen Wirkstoffs im Blut führen.

Die Kombination eines blutdrucksenkenden Arzneimittels mit dem Wirkstoff Propranolol und Distraneurin Mixtur führte bei einem Patienten zu einem extrem verlangsamten Herzschlag (ausgeprägte Bradykardie).

Bei der gleichzeitigen Einnahme von Distraneurin Mixtur und einem bestimmten Arzneimittel zur Muskelentspannung mit dem Wirkstoff Chlorzoxazon ist die Ausscheidung dieses Wirkstoffs aus dem Körper vermindert.

Einnahme von Distraneurin Mixtur zusammen mit Alkohol
Bei einer Behandlung mit Distraneurin Mixtur während des Alkoholentzugs kann die gleichzeitige Einnahme von Alkohol lebensbedrohliche Auswirkungen haben.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine klinischen Daten über die Auswirkungen von Distraneurin Mixtur in der Schwangerschaft vor. Der Wirkstoff von Distraneurin Mixtur ist plazentagängig. Sie dürfen Distraneurin Mixtur deshalb nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt entscheidet, dass dies zwingend notwendig ist.

In der Muttermilch wurden genauso hohe Konzentrationen des Wirkstoffs von Distraneurin Mixtur gefunden wie im mütterlichen Blut. Sie dürfen Distraneurin Mixtur deshalb nicht während der Stillzeit einnehmen. Wenn eine Behandlung mit diesem Arzneimittel nach der Geburt Ihres Kindes notwendig ist, müssen Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch beim bestimmungsgemäßen Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen sowie sonstige gefahrvolle Tätigkeiten müssen unterbleiben.

Distraneurin Mixtur enthält Sorbitol, Ethanol (Alkohol) und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 350 mg Sorbitol pro ml. Bei einer Einnahme gemäß der empfohlenen Dosierung enthält jede Einzeldosis (max. 20 ml Lösung) bis zu 7 g Sorbitol. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 1,04 mg Alkohol (Ethanol) pro ml entsprechend 0,13 % Vol. Die Menge in 20 ml (max. Einzeldosis) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,6 ml Bier oder 0,3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Einzeldosis (max. 20 ml Lösung), d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Distraneurin Mixtur einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Prädelir, Delirium tremens und akuter Entzugssymptomatik unter kontrollierten stationären Bedingungen:
10 - 20 ml Lösung zu Behandlungsbeginn.
Wenn eine Beruhigung (Sedierung) nicht innerhalb von 30 - 60 Minuten erreicht wird, können zusätzlich 10 ml Lösung eingenommen werden.
Tritt der gewünschte Effekt (Sedierung bzw. Schlaf) nicht ein, kann diese Dosis nochmals verabreicht werden. Es sollte jedoch die Gabe von 30 - 40 ml Lösung in einem Zeitraum von 2 Stunden nicht überschritten werden.
Wenn der Patient sediert werden soll, ist dies so durchzuführen, dass er ansprechbar bleibt.

Verwirrtheits-, Erregungs- und Unruhezustände bei Patienten mit hirnorganischem Psychosyndrom im höheren Lebensalter unter kontrollierten stationären Bedingungen:
3-mal täglich 5 - 10 ml Lösung über den Tag verteilt.
In den meisten Fällen wird ein optimaler Effekt nach 10 - 14 Tagen erreicht. Danach ist oft eine Senkung der Dosis möglich.

Behandlung von schweren Schlafstörungen in höherem Lebensalter:
Als Anfangsdosis 10 ml Lösung vor dem Schlafengehen.
Wenn nötig, können nach 30 - 60 Minuten weitere 5 - 10 ml Lösung eingenommen werden.
Beim Auftreten von Benommenheit am frühen Morgen sollte die Dosis vermindert werden.

Andere Bevölkerungsgruppen
Für japanische und ältere Patienten können niedrigere Dosen von Distraneurin Mixtur erforderlich sein.

Art der Anwendung
Distraneurin Mixtur ist zum Einnehmen.
Distraneurin Mixtur muss vor der Einnahme verdünnt werden. Aus geschmacklichen Gründen empfehlen sich Säfte oder Ähnliches. Die verdünnte Lösung soll umgehend eingenommen werden. Sie darf auf keinen Fall zur mehrmaligen Verwendung aufbewahrt werden.
Zur leichteren Dosierung liegt der Packung ein Messbecher bei. Bitte Messstriche im Messbecher beachten!
Distraneurin Mixtur soll nicht längere Zeit in Kunststoffgefäßen aufbewahrt werden da der Wirkstoff an verschiedene Kunststoffmaterialien bindet. Wenn möglich sollten zur Verdünnung und Einnahme von Distraneurin Mixtur keine Kunststoffgefäße benutzt werden.

Die Flasche ist im Interesse der Arzneimittelsicherheit mit einem Drehverschluss ausgestattet, der dazu beitragen soll, Kinder vor dem Missbrauch von Arzneimitteln zu schützen.
Zum Öffnen müssen die beiden Pfeile auf dem Verschluss exakt übereinander gebracht werden. Der obere Teil des Verschlusses kann dann abgenommen werden.
Zum Verschließen wird der obere Teil des Verschlusses auf den unteren aufgesetzt. Dabei müssen die beiden Pfeile dann wieder übereinander gebracht werden. Danach muss die obere Verschlusskappe so verdreht werden, dass die Pfeile nicht mehr übereinander stehen.
Die kindergesicherten Verschlüsse bieten jedoch keinen vollkommenen Schutz gegen den Zugriff von Kindern jeden Alters.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der individuellen Reaktion und dem Anwendungsgebiet.
Bei der akuten Entzugssymptomatik wird eine Anwendung über mehr als 10 Tage nicht empfohlen.
Bei der Behandlung des Prädelirs und des Delirium tremens sollte eine 14-tägige Anwendungszeit nicht überschritten werden.

Wenn Sie arzneimittel- oder alkoholabhängig sind, besteht bei mehrtägiger Anwendung ein erhebliches Risiko, dass Sie von Distraneurin Mixtur abhängig werden. Deshalb darf nur bei fortdauerndem Delir eine länger als 14 Tage dauernde Anwendung nach ausdrücklicher ärztlicher Anweisung erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Distraneurin Mixtur eingenommen haben, als Sie sollten
treten die Symptome einer Überdosierung auf. Diese verstärken sich unter dem Einfluss von Alkohol und anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln vor allem dann, wenn die Leberfunktion (z. B. durch Alkoholmissbrauch) erheblich eingeschränkt ist.
Es ist über Fälle von Überdosierung mit tödlichem Ausgang berichtet worden. Setzen Sie sich daher bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort mit einem Arzt in Verbindung.
Hinweise für den behandelnden Arzt siehe unter: "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt".

Wenn Sie die Einnahme von Distraneurin Mixtur vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Distraneurin Mixtur abbrechen
Die Behandlung sollte nur auf ärztliche Anweisung unterbrochen/abgebrochen werden.
Beim abrupten Absetzen von Distraneurin Mixtur können Entzugserscheinungen auftreten (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Daher sollte dieses Arzneimittel immer stufenweise über mehrere Tage abgesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Sehr häufig treten bei hohen Dosen eine starke Speichelbildung und eine erhöhte Schleimentwicklung in den oberen Atemwegen auf.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Magenschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Brennen in Hals und Nase, Schnupfengefühl und Hustenreiz sind gelegentlich auftretende Erscheinungen. In der Regel werden sie nach einigen Behandlungstagen schwächer bzw. verschwinden ganz.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

In seltenen Fällen kann ein Blutdruckabfall sowie eine schwerwiegende Hemmung der Atem- und Kreislauffunktion auftreten. Dies gilt vor allem, wenn Sie bereits eine eingeschränkte Atemfunktion haben. In der Folge können gehäuft Infektionen der oberen Atemwege und Lungenentzündungen entstehen. Ihre tägliche Dosis muss dann verringert werden. Zusätzlich muss ein Arzt Ihren Zustand überwachen.

Selten treten Blasenausschläge der Haut, Gesichtsschwellungen (Ödeme) sowie allergische oder akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bis hin zum Schock auf.

In Einzelfällen wurden ein Anstieg der Serumtransaminasen, eine Gelbsucht oder eine Leberentzündung mit Störung des Gallenabflusses beobachtet.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei hohen Dosierungen kann ein Herzstillstand auftreten. Dies geschieht häufig im Zusammenhang mit einer Abnahme der Atemleistung und kann vor allem bei hoher Dosierung und in Kombination mit dämpfend auf das Zentralnervensystem wirkenden Arzneimitteln (Tranquilizern) auftreten.

Bereits bei niedriger Dosierung können starke Müdigkeit, Benommenheit, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Missempfindungen wie Taubheit oder Kribbelgefühl, Juckreiz, Hautausschläge (z. B. Exantheme, Nesselsucht) und Bindehautentzündung auftreten.

Distraneurin Mixtur hat ein starkes Abhängigkeitspotenzial. Wenn Sie arzneimittel- oder alkoholabhängig sind, besteht bei mehrtägiger Anwendung ein erhebliches Risiko, dass Sie von Distraneurin Mixtur abhängig werden (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Distraneurin Mixtur einzunehmen“).

Insbesondere nach abruptem Absetzen von Distraneurin Mixtur ist auch bereits nach kurzer Behandlung mit Entzugssymptomen wie innerer Unruhe, Angstzuständen, Schlafstörungen, Halluzinationen und Krampfanfällen zu rechnen.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol und Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung von Nebenwirkungen
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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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 Distraneurin Mixtur aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Packung ist Distraneurin Mixtur 120 Tage haltbar.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8 °C).
Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung:
Die verdünnte Lösung soll umgehend eingenommen werden. Sie darf auf keinen Fall zur Mehrfachverwendung aufbewahrt werden.
Verdünnte Lösung nicht in Kunststoffgefäßen aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Distraneurin Mixtur enthält

- Der Wirkstoff ist Clomethiazol.
  1 ml Lösung enthält 31,5 mg Clomethiazol als 50 mg Clomethiazolhemiedisilat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser, Ethanol 96 %, Cineol, Levomenthol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.).

Wie Distraneurin Mixtur aussieht und Inhalt der Packung

Distraneurin Mixtur ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen, die in Flaschen (Braunglas) mit kindergesichertem Verschluss erhältlich ist.
Distraneurin Mixtur ist in Packungen mit 300 ml Lösung erhältlich.
Die Packung enthält zusätzlich einen skalierten Messbecher mit 5 ml -10 ml -15 ml – 20 ml Einteilung.

Pharmazeutischer Unternehmer

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Telefon (03834) 3914-0
Telefax (03834) 3914-119
E-Mail: info@cheplapharm.com

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

<u>Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:</u>
Bei einer Überdosierung kann es zu einer Atemdepression, Atemstillstand, verringerter Funktionstüchtigkeit des Herz-Kreislauf-Systems, massivem Blutdruckabfall und komatösen Zuständen mit nachfolgendem Herzstillstand kommen.
Das Auftreten von erhöhter Sekretion in den oberen Atemwegen, Hypotension und Hypothermie ist ebenfalls zu erwarten.
Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) ist nicht bekannt.
Die Therapie erfolgt durch Freihaltung der Atemwege, Zufuhr von Sauerstoff und Unterstützung des Kreislaufs.
Der Patient sollte intubiert und ein Absauggerät bereitgehalten werden. Die verstärkte Speichelsekretion kann evtl. mit Atropin i.v. behandelt werden.
Das Aufrechterhalten der Atmung kann durch Analeptika oder evtl. durch künstliche Beatmung unterstützt werden.
Ein Blutdruckabfall sollte abgefangen werden.
Evtl. sollte eine forcierte Diurese (z. B. mit Furosemid) oder Hämodialyse veranlasst werden.
Hämoperfusion über Kohlenstoffsäulen ist bei der Behandlung einer Clomethiazolvergiftung wirkungslos.