Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dolantin® 100 mg-Injektionslösung

Pethidinhydrochlorid

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 Dolantin 100 mg-Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Dolantin 100 mg-Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dolantin 100 mg-Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Dolantin 100 mg-Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Dolantin 100 mg-Injektionslösung ist ein stark wirksames Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und wird bei starken Schmerzen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung beachten?

Dolantin 100 mg-Injektionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Pethidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gleichzeitig MAO-Hemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder innerhalb der vergangenen 14 Tage eingenommen haben (siehe auch unter „Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Ihre Atemfunktion stark eingeschränkt ist,
- bei Kindern unter 16 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts (siehe Abschnitt 3.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dolantin 100 mg-Injektionslösung darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei
- Abhängigkeit von Opioiden oder anderen Stoffen (z. B. Alkohol, Medikamenten),
- Bewusstseinsstörungen,
- Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion oder Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss,
- Schädelhirnverletzungen oder erhöhtem Hirndruck,
- niedrigem Blutdruck oder verminderter Blutmenge (Hypovolämie),
- Funktionsstörungen der Nieren,
- epileptischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte,
- Leberfunktionsstörungen (z. B. Leberzirrhose),
- Schilddrüsenüberfunktion oder Schilddrüsenunterfunktion,

- Funktionsstörung der Nebennierenrinde (z. B. Morbus Addison),
- bestimmten Formen von Herzrhythmusstörung (supraventrikuläre Tachykardie),
- Erkrankungen der Vorsteherdrüse (Prostata) oder Harnröhre (Risiko einer Harnstauung, z. B. durch eine vergrößerte Prostata oder verengte Harnröhre),
- akuten Beschwerden im Bauch.

Dolantin 100 mg-Injektionslösung sollte nicht zusammen mit Arzneimitteln angewendet werden, welche die Wiederaufnahme des Botenstoffs Serotonin in die Nervenzellen des Gehirns hemmen, wie z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen. In diesem Fall sind lebensbedrohliche Wechselwirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauffunktion möglich (siehe „Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Beruhigungs- und Schlafmitteln (wie Benzodiazepinen und verwandten Arzneimitteln) mit Dolantin 100 mg-Injektionslösung kann es zum Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, kommen. Dolantin 100 mg-Injektionslösung und diese Arzneimittel sollten nur dann gemeinsam angewendet werden, wenn keine andere geeignete Behandlungsmöglichkeit besteht. Wenn Ihr Arzt jedoch Dolantin 100 mg-Injektionslösung zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, wird er die Dosen und die Dauer der begleitenden Behandlung begrenzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle starken Schmerzmittel, Beruhigungs- und Schlafmittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes (siehe „Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Hinweise
Dolantin 100 mg-Injektionslösung besitzt ein primäres Abhängigkeitspotenzial. Bei längerem Gebrauch entwickeln sich Toleranz (Gewöhnung) sowie psychische und physische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden (bei Gewöhnung an andere Opioide Wirkungsverlust von Dolantin 100 mg-Injektionslösung und umgekehrt). Nach plötzlichem Beenden einer Langzeittherapie können die Symptome eines Entzugssyndroms auftreten (siehe auch Abschnitt 3., „Dauer der Anwendung“). Solche Symptome sind z. B. psychische Symptome wie Unruhe, Ängstlichkeit, Gereiztheit, Depression bzw. vegetative Symptome wie Schwitzen, abdominelle Krämpfe, Erbrechen, Kreislaufversagen.

Besondere Vorsicht ist geboten bei epileptischen Krampfanfällen in der Vorgeschichte. Bei gleichzeitig bestehenden Nierenfunktionsstörungen sind die Anwendungsabstände zu verlängern bzw. ist die Dosis zu verringern, da sonst Krampfanfälle aufgrund der Anreicherung eines Stoffwechselproduktes von Pethidin auftreten können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte Dolantin 100 mg-Injektionslösung nur zusammen mit einem Arzneimittel gegen Krampfanfälle angewendet werden.

Kinder und Jugendliche
Über die Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit der Anwendung vor. Zudem ist Dolantin 100 mg-Injektionslösung aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht geeignet.

Ältere Menschen
Dolantin 100 mg-Injektionslösung sollte bei älteren Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Dolantin 100 mg-Injektionslösung als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung 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.

Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:
- Bei Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung zusammen mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaf- und Beruhigungsmittel [wie Barbiturate, Benzodiazepine und verwandte Arzneimittel], starke Schmerzmittel [wie Morphin]) kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem. Bei gleichzeitiger Anwendung mit Schlaf- und Beruhigungsmitteln (wie Benzodiazepinen und verwandten Arzneimitteln) ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem Ausgang, erhöht. Halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Auch die Anwendung zusammen mit Barbituraten, Morphin oder anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln kann zu einem verminderten Bewusstseinszustand und beeinträchtigter Atmung, die lebensbedrohlich sein kann, führen.
- Bei Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung und Dauerbehandlung mit Phenobarbital- oder Phenytoin-haltigen Arzneimitteln kommt es zu einer erhöhten Verstoffwechselung von Pethidin. Ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko ist dabei nicht auszuschließen.

Abschwächung der Wirkung:
- Pentazocin-, Nalbuphin- und Buprenorphin-haltige Arzneimittel können die Wirkung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung abschwächen und zu Entzugserscheinungen führen.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:
- Vorsicht ist geboten bei der Kombination mit anderen stark wirkenden Schmerzmitteln und Arzneimitteln, die die Krampfschwelle senken.
- Bei Einnahme von MAO-Hemmstoffen (bestimmte Medikamente zur Behandlung z. B. von Depressionen) innerhalb der letzten 14 Tage vor der Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung sind lebensbedrohende Wechselwirkungen auf Zentralnervensystem, Atmungs- und Kreislauffunktion beobachtet worden (z. B. Unruhe, Fieber, Durchfall, Herzrasen, Schwitzen, Zittern und Bewusstseinsstörungen). Auch Erscheinungen ähnlich wie bei einer Überdosierung (Koma, Verminderung des Atemantriebs und Blutdruckabfall) wurden berichtet.
- Die oben genannten lebensbedrohlichen Wechselwirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauffunktion können auch bei gleichzeitiger Anwendung von Johanniskraut-Präparaten oder von Arzneimitteln auftreten, welche die Wiederaufnahme von Serotonin in Nervenzellen des Gehirns hemmen (z. B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen). Dazu gehören beispielsweise selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs).
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Dolantin und Arzneistoffen aus der Gruppe der Phenothiazine (Mittel gegen z. B. Schizophrenie) kann der Blutdruck abfallen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Ritonavir (Mittel gegen Aids) oder Cimetidin (Mittel gegen Magenübersäuerung) sollte mit Vorsicht erfolgen.

Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Bei Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Dolantin 100 mg-Injektionslösung ist das Risiko für das Auftreten von Schläfrigkeit, beeinträchtigter Atmung und Koma, auch mit tödlichem

Ausgang, erhöht. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit Dolantin 100 mg-Injektionslösung keinen Alkohol zu trinken.

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 Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung von Dolantin während der Schwangerschaft und unter der Geburt wird nicht empfohlen, da nur unzureichende Erfahrungen vorliegen. Bisher sind keine Anzeichen für ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen beobachtet worden.

Eine länger dauernde Anwendung von Dolantin sollte während der gesamten Schwangerschaft vermieden werden, da sie beim Kind zu Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugserscheinungen führen kann.

Stillzeit
Pethidin und sein Abbauprodukt Norpethidin gehen in die Muttermilch über. Bei wiederholter Anwendung von Dolantin sollte nicht gestillt werden, da es möglicherweise zu schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Kind kommen kann, die verzögert auftreten und Tage bis Wochen anhalten können. Deshalb muss Ihr Arzt entscheiden, ob das Stillen oder die Behandlung mit Dolantin beendet wird. Dabei muss sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Behandlung für die Mutter berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dolantin 100 mg-Injektionslösung verändert Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen. Dies gilt besonders bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol oder Beruhigungsmitteln. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist Dolantin 100 mg-Injektionslösung anzuwenden?

Dieses Arzneimittel sollte entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen angewendet werden.
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Pethidinhydrochlorid.

Für Erwachsene liegt die Einzeldosis (einzelne Anwendungsmenge)
- bei intramuskulärer und subkutaner Applikation (Einspritzung in einen Muskel bzw. unter die Haut) zwischen 25 und 150 mg Pethidinhydrochlorid und
- bei intravenöser Applikation (Einspritzung in eine Vene) bei 50 mg Pethidinhydrochlorid (entsprechend 0,7 mg Pethidinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht).

Die Einzeldosis kann im Abstand von 3 bis 6 Stunden wiederholt werden.
Die Tagesdosis (tägliche Anwendungsmenge) sollte 5 Ampullen (entsprechend 500 mg Pethidinhydrochlorid) nicht überschreiten.
Eine weitere Steigerung der Einzeldosis führt nicht zu einem größeren analgetischen (schmerzlindernden) Effekt, sondern verstärkt lediglich die Nebenwirkungen.

Kinder und Jugendliche
Über die Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren liegen keine Erkenntnisse zur Sicherheit der Anwendung vor. Dolantin 100 mg-Injektionslösung ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder und Jugendliche unter 16 Jahren nicht geeignet. Hierfür stehen Tropfen zum Einnehmen zur Verfügung.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten sollte die Tagesdosis vermindert werden.

Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen
Bei gestörter Leberfunktion kann es zu einer erhöhten Konzentration von Pethidin im Blut kommen, weshalb die Anwendungsmenge entsprechend zu verringern ist.
Bei gestörter Nierenfunktion sind die Anwendungsabstände zu verlängern bzw. ist die Dosis zu verringern, um einer Anreicherung der wirksamen Stoffwechselprodukte von Pethidin vorzubeugen.

Art der Anwendung
Die Injektionslösung wird vorwiegend intramuskulär verabreicht (in einen Muskel eingespritzt). Sie kann aber auch subkutan (unter die Haut) oder intravenös (in eine Vene) gegeben werden.
Die intravenöse Injektion ist betont langsam durchzuführen (d. h. über ein bis zwei Minuten), um mögliche Nebenwirkungen zu vermindern.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Anwendung. Gegebenenfalls kann Dolantin 100 mg-Injektionslösung mehrmals, mit besonderer Vorsicht auch über mehrere Tage, angewendet werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Anwendungsmenge gewählt werden. Sollte Dolantin ausnahmsweise bei der Behandlung lang anhaltender Schmerzen eingesetzt werden, ist der Anwendung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben.

Da das Hauptstoffwechselprodukt Norpethidin eine schädigende Wirkung auf das Nervensystem besitzt, sollte Dolantin 100 mg-Injektionslösung nicht über längere Zeit angewendet werden.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Dolantin 100 mg-Injektionslösung angewendet wurde als vorgesehen
Nach Anwendung erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Pupillenverengung und Verminderung des Atemantriebs bis hin zum Atemstillstand. Im Weiteren kann es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zu tiefer Bewusstlosigkeit, Blutdruckabfall, beschleunigtem Herzschlag, Schwindel, Muskelzuckungen, Temperaturanstieg, Delirium, Unterkühlung und bei zunehmendem Sauerstoffmangel zu Pupillenerweiterung kommen. Bei sehr starker Überdosierung kann es zum Atemstillstand, Kreislaufstillstand und Tod kommen.

Bei Auftreten dieser Krankheitszeichen ist der nächste erreichbare Arzt zu Hilfe zu rufen!

Wenn Sie die Anwendung von Dolantin 100 mg-Injektionslösung abbrechen
Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung infrage kommen.

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:

Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt:
Überempfindlichkeitsreaktionen (unter Umständen bis zum lebensbedrohlichen Schock).
Unverträglichkeitsreaktionen wie Blutdruckabfall und/oder Herzrasen, Hitzewallung, Schwitzen und Juckreiz.

Psychiatrische Erkrankungen
Häufig:
Verwirrtheit, Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich krankhafte Verstimmung) sowie Veränderungen der Denk- und Empfindungsfähigkeit (z. B. hinsichtlich des Entscheidungsverhaltens sowie Wahrnehmungsstörungen). In diesem Zusammenhang können z. B. Erregungszustände, Wahnvorstellungen, Halluzinationen auftreten.
Die vielfältigen psychischen Nebenwirkungen treten hinsichtlich Stärke und Art individuell unterschiedlich (je nach Persönlichkeit, Medikationsdauer) in Erscheinung.

Nicht bekannt:
Orientierungslosigkeit, Delirium, Arzneimittelabhängigkeit, Entzugserscheinungen.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig:
Sedierung (Ruhigstellung), Schwindel.

Nicht bekannt:
Zittern, unwillkürliche Muskelbewegungen, epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei höheren Anwendungsmengen, Einschränkung der Nierenfunktion und [z. B. bedingt durch Arzneimittel] erhöhter Krampfbereitschaft).

Augenerkrankungen
Nicht bekannt:
Pupillenverengung (vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene).

Herzerkrankungen
Nicht bekannt:
Herzinfarkt (im Rahmen einer allergischen Reaktion, sogenanntes Kounis-Syndrom), Beschleunigung, aber auch Verlangsamung des Herzschlages.

Gefäßerkrankungen
Nicht bekannt:
Blutdruckabfall.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (mittlerer Teil des Brustkorbraums)
Häufig:
Beeinträchtigung des Atemantriebs.

Nicht bekannt:
Verengung der Bronchien (Bronchospasmus), Schluckauf (jeweils vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Nicht bekannt:
Übelkeit und Erbrechen (jeweils vor allem nach rascher Einspritzung über eine Vene).
Darmverstopfung (Obstipation), insbesondere bei längerer Anwendung.
Trockener Mund.

Leber- und Gallenerkrankungen
Nicht bekannt:
Verkrampfung der Gallenwege.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Nicht bekannt:
Erschwertes Wasserlassen, Harnstauung, insbesondere bei längerer Anwendung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Nicht bekannt:
Bei längerer Anwendung kann es infolge der Gewöhnung zu einer verminderten Wirkung kommen. Schmerzen an der Injektionsstelle. Bei Einspritzung über eine Vene können Hautrötung und Quaddelbildung entlang der betroffenen Vene auftreten. Bei Injektion in den Muskel können Muskelnekrosen (Absterben von Muskelzellen) und Nervenschädigungen auftreten.

Besondere Hinweise
Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt über die weitere Behandlung.

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 Dolantin 100 mg-Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Die Injektionslösung ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Eine eventuell verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Dolantin 100 mg-Injektionslösung darf mit Ausnahme isotonischer Natriumchloridlösung grundsätzlich nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln vermischt verabreicht werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dolantin 100 mg-Injektionslösung enthält
Der Wirkstoff ist Pethidinhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 100 mg Pethidinhydrochlorid.
Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Dolantin 100 mg-Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Dolantin 100 mg-Injektionslösung ist klar und farblos.

Dolantin 100 mg-Injektionslösung ist erhältlich als Packung mit 5, 6 und 20 Ampullen zu je 2 ml.
Darüber hinaus gibt es Klinikpackungen mit 96 Ampullen zu je 2 ml und 100 Ampullen zu je 2 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Alternativ:
Delpharm Dijon
6 Boulevard de l´Europe
21800 Quetigny
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.