

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Methoxyfluran Mundipharma 99,9% Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation

Methoxyfluran

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 ist Methoxyfluran Mundipharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methoxyfluran Mundipharma beachten?
3. Wie ist Methoxyfluran Mundipharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Methoxyfluran Mundipharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Methoxyfluran Mundipharma und wofür wird es angewendet?

Methoxyfluran Mundipharma enthält den Wirkstoff Methoxyfluran. Es ist ein Arzneimittel, das zur Schmerzlinderung angewendet wird. Methoxyfluran Mundipharma wird durch den speziellen Methoxyfluran Mundipharma-Inhalator inhaliert.

Methoxyfluran Mundipharma ist zur Verringerung der Schmerzstärke und nicht zur vollständigen Schmerzstillung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Methoxyfluran Mundipharma beachten?

Methoxyfluran Mundipharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Methoxyfluran, Inhalationsanästhetika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn bei Ihnen oder bei jemand in Ihrer Familie eine maligne Hyperthermie aufgetreten ist. Die maligne Hyperthermie ist ein Zustand, bei dem Symptome wie sehr hohes Fieber, schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Muskelkrämpfe und Atembeschwerden aufgetreten sind, nachdem Sie oder ein verwandtes Familienmitglied ein Anästhetikum erhalten haben;
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie unter Inhalationsanästhetika schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind;
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine Leberschädigung nach Anwendung von Methoxyfluran oder einem anderen Inhalationsanästhetikum aufgetreten ist;
- wenn Sie eine ausgeprägte Einschränkung der Nierenfunktion haben;

- wenn Sie eine Bewusstseinsstörung jeglicher Ursache haben, einschließlich durch Kopfverletzungen, Drogen oder Alkohol ausgelöste Bewusstseinsstörungen;
- wenn Sie ausgeprägte Herz- oder Kreislaufbeschwerden haben;
- wenn Sie eine flache Atmung oder Atembeschwerden haben.

Dieses Arzneimittel darf nicht als Anästhetikum angewendet werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel erhalten dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Methoxyfluran Mundipharma anwenden, wenn Sie:

- Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie eine Krankheit haben, die Nierenprobleme verursachen kann
- wenn Sie in fortgeschrittenem Alter sind

Kinder

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern an.

Anwendung von Methoxyfluran Mundipharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Isoniazid zur Behandlung von Tuberkulose,
- Phenobarbital zur Behandlung von Epilepsie,
- Rifampicin oder andere Antibiotika zur Behandlung von Infektionen,
- Arzneimittel oder illegale Drogen, die eine dämpfende Wirkung auf das Nervensystem haben, wie Betäubungsmittel, Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Allgemeinanästhetika, Phenothiazine, Tranquilizer, Muskelrelaxanzien und sedierende Antihistaminika,
- Antibiotika und andere Arzneimittel, die die Nieren schädigen können, wie Tetracyclin, Gentamicin, Colistin, Polymyxin B, Amphotericin B und Kontrastmittel.

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn bei Ihnen eine Krankenhausbehandlung mit einer Allgemeinanästhesie erforderlich ist, informieren Sie Ihre behandelnden Ärzte, dass Sie dieses Arzneimittel angewendet haben.

Anwendung von Methoxyfluran Mundipharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, da Alkohol die Wirkung von Methoxyfluran Mundipharma verstärken kann.

Sie können normal essen und trinken, während Sie dieses Arzneimittel anwenden, es sei denn, Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal hat eine andere Anweisung gegeben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder zu stillen, informieren Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Ihr Arzt wird mit Ihnen über die möglichen Risiken und den Nutzen der Anwendung dieses Arzneimittels sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum sicheren Bedienen von Maschinen beeinflussen. Stellen Sie sicher, dass diese Fähigkeiten nicht beeinträchtigt sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Methoxyfluran Mundipharma kann bei einigen Menschen Schläfrigkeit oder Schwindelgefühl verursachen.

Methoxyfluran Mundipharma enthält Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)

Dieses Arzneimittel enthält als Stabilisator den sonstigen Bestandteil Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321). Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Methoxyfluran Mundipharma anzuwenden?

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

Erwachsene

Pro Anwendung können eine oder zwei 3 ml-Flaschen Methoxyfluran Mundipharma angewendet werden.

Die Höchstdosis beträgt zwei 3 ml-Flaschen pro Anwendung. Inhalieren Sie nicht mehr als die Höchstdosis.

Wie ist Methoxyfluran Mundipharma anzuwenden?

1. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal bereitet den Inhalator vor und legt Ihnen die Handgelenkschlaufe über Ihr Handgelenk.
2. Atmen Sie durch das Mundstück des Inhalators ein, um eine Schmerzlinderung zu erreichen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie dies geht, wenn Sie sich unsicher sind. Gewöhnen Sie sich an den fruchtigen Geruch des Arzneimittels, indem Sie bei den ersten Atemzügen behutsam einatmen. Atmen Sie durch den Inhalator aus. Atmen Sie nach den ersten Atemzügen normal durch den Inhalator.
3. Wenn Sie eine stärkere Schmerzlinderung benötigen, decken Sie das Verdünnungsloch auf der durchsichtigen Kammer mit Aktivkohle während der Anwendung mit Ihrem Finger ab. Ihr Arzt oder das medizinische



Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wo das Loch ist.

4. Sie müssen nicht die ganze Zeit durch den Inhalator ein- und ausatmen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie ermutigen, beim Inhalieren Pausen einzulegen, da dies die Schmerzlinderung verlängert.
5. Benutzen Sie Ihren Inhalator solange weiter, bis Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen sagt, dass Sie aufhören sollen oder bis Sie die höchste empfohlene Dosis inhaliert haben.



Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie eine größere Menge von Methoxyfluran Mundipharma angewendet haben, als Sie sollten

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, der/das Ihnen das Arzneimittel gibt, besitzt Erfahrung in seiner Anwendung, daher ist es äußerst unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten werden. Sie sollten nicht mehr als 2 Flaschen auf einmal anwenden. Wenn die Höchstdosis überschritten wird, kann Methoxyfluran Mundipharma eine Schädigung Ihrer Nieren verursachen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie denken, dass Sie zu viel dieses Arzneimittels angewendet haben.

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Schwere allergische Reaktion; Symptome sind Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Schwellung des Gesichts
- Leberprobleme, wie Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen), dunkel gefärbter Urin, hellfarbiger Stuhl, Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit im rechten Oberbauch (unter den Rippen)
- Nierenprobleme, wie vermindertes oder übermäßiges Wasserlassen oder Schwellung der Füße oder der Unterschenkel.

Die oben genannten Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein; informieren Sie daher sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühl

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- Extremes Glücksgefühl
- Sprachschwierigkeiten
- Gedächtnisverlust
- Geschmacksstörungen, Verlust des Geschmackssinns oder Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen oder Übelkeit
- Niedriger Blutdruck
- Husten
- Gefühl des Betrunkenseins

Gelegentliche Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kribbelgefühl auf der Haut der Hände und Füße (Ameisenlaufen)
- Doppeltsehen
- Mundbeschwerden
- Müdigkeit
- Krankheitsgefühl, Angstzustände oder Depressionen
- Appetitsteigerung
- Schüttelfrost
- Taubheitsgefühl
- Schwitzen
- Hitzegefühl
- Gefühl der Entspannung
- Stimmungsschwankungen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Unruhe oder Übererregbarkeit
- Gefühl der Entfremdung von der Realität
- Orientierungslosigkeit
- Bewusstseinsveränderung
- Atemnot
- Kurzatmigkeit
- Blutdruckschwankungen
- Erbrechen
- Verschwommenes Sehen oder unkontrollierte Augenbewegungen

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: 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 Methoxyfluran Mundipharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird sämtliche übrig gebliebene Methoxyfluran Mundipharma-Flüssigkeit und den Inhalator sachgerecht entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Methoxyfluran Mundipharma enthält

Der Wirkstoff ist Methoxyfluran.

Jede Flasche enthält 3 ml Methoxyfluran 99,9%.

Der sonstige Bestandteil ist Butylhydroxytoluol (E321).

Wie Methoxyfluran Mundipharma aussieht und Inhalt der Packung

Methoxyfluran Mundipharma ist eine Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation. Die klare, nahezu farblose, flüchtige Flüssigkeit mit einem charakteristischen fruchtigen Geruch wird bei der Anwendung mit dem Methoxyfluran Mundipharma-Inhalator zu einem Dampf oder einem Gas.

Methoxyfluran Mundipharma ist in den folgenden Handelsformen erhältlich:

- Packungen mit 10 Flaschen zu je 3 ml Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation
- Kombinationspackungen mit einer 3 ml-Flasche Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfes zur Inhalation, einem Methoxyfluran Mundipharma-Inhalator und einer Aktivkohlekammer
Packungsgrößen: Packungen mit 1 oder 10 Kombinationspackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Medical Developments NED B.V.
Strawinskylaan 411, WTC Tower A
1077XX Amsterdam
Niederlande

Hersteller

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House
Strand Road
Portmarnock, Co. Dublin
Irland

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16
3832 RC Leusden
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitungen zur Vorbereitung des Methoxyfluran Mundipharma -Inhalators und zur korrekten Anwendung sind in den nachstehenden Abbildungen dargestellt.

- 1 Stellen Sie sicher, dass die Aktivkohlekammer in das Verdünnungsloch an der Oberseite des Inhalators gesteckt wurde.



- 2 Entfernen Sie den Verschluss der Flasche mit der Hand.
Alternativ können Sie den Boden des Inhalators verwenden, um den Verschluss mit einer halben Drehung zu lösen. Trennen Sie den Inhalator von der Flasche und entfernen Sie den Verschluss mit der Hand.



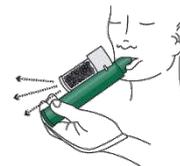
- 3 Neigen Sie den Inhalator etwa 45 Grad und gießen Sie den gesamten Inhalt einer Flasche unter einer Drehbewegung des Inhalators in das Gehäuse des Inhalators.



- 4 Legen Sie die Handgelenkschlaufe über das Handgelenk des Patienten. Der Patient atmet Methoxyfluran durch das Mundstück ein und aus, um eine Analgesie zu erzielen. Die ersten Atemzüge sollten behutsam durchgeführt werden, danach kann normal durch den Inhalator geatmet werden.



- 5 Der Patient atmet in den Inhalator aus. Der ausgeatmete Dampf strömt durch die Aktivkohlekammer, wodurch das ausgeatmete Methoxyfluran adsorbiert wird.



- 6 Falls eine stärkere Analgesie benötigt wird, kann der Patient das Verdünnungsloch auf der Aktivkohlekammer während der Anwendung mit dem Finger abdecken.



- Falls eine weitere Schmerzlinderung benötigt wird, nachdem die erste Flasche aufgebraucht wurde, kann eine zweite Flasche angewendet werden. Diese kann auch aus einer neuen Kombinationspackung entnommen werden.
- 7 Wenden Sie diese auf dieselbe Weise wie die erste Flasche in Schritt 2 und 3 an. Die Aktivkohlekammer muss nicht erneuert werden. Packen Sie die leere Flasche in den mitgelieferten Plastikbeutel.

- Die Patienten sollten angewiesen werden, mit Unterbrechungen zu inhalieren, um eine ausreichende Analgesie zu erreichen. Eine kontinuierliche Inhalation verkürzt die Anwendungsdauer. Es sollte die niedrigstmögliche Dosis angewendet werden, mit der eine Schmerzlinderung erreicht wird.
- 8



- Schrauben Sie den Verschluss wieder auf die Methoxyfluran Mundipharma -Flasche. Packen Sie den gebrauchten Inhalator und die leere Flasche in den verschließbaren Plastikbeutel und entsorgen Sie diesen sachgerecht (siehe Abschnitt 6.6).
- 9



Der Arzt, das medizinische Fachpersonal, das Rettungsfachpersonal oder die in Anwendung geschulte Person muss dem Patienten die Packungsbeilage aushändigen und erklären.