

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Nalidin

Wirkstoffe: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Nalidin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nalidin beachten?
3. Wie ist Nalidin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nalidin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NALIDIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nalidin ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide und einem Opioid-Antagonisten.

Nalidin wird angewendet bei
starken und sehr starken Schmerzen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NALIDIN BEACHTEN?

Nalidin darf nicht eingenommen werden

- bei Unverträglichkeit von Tilidin, Naloxon oder einem der sonstigen Bestandteile,
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nalidin ist erforderlich bei

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z.B. bei Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) dürfen Sie Nalidin nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal an einer Abhängigkeitserkrankung litten.

Warnhinweis:

Bei längerfristiger Einnahme kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren. Außerdem ist die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit möglich.

Vor jedem Missbrauch von Nalidin durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!
Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin Nalidin in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst Nalidin akute Entzugsserscheinungen aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugsserscheinungen.
Nalidin ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!
Die Lösung zum Einnehmen ist zur Einnahme bestimmt. Sie ist nicht für eine Injektion (Einspritzung in ein Blutgefäß) geeignet! Nach einer derartigen Fehlanwendung können die nachfolgenden Entzugsserscheinungen so stark sein, dass lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, z.B. Blutdruckkrisen, Kreislaufversagen.

Kinder

Nalidin darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Bei Einnahme von Nalidin mit anderen Arzneimitteln

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

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Nalidin?

Die gleichzeitige Anwendung von Nalidin und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Nalidin zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Nalidin und Alkohol oder Beruhigungsmitteln kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem. Bei Anwendung weiterer auf das Zentralnervensystem dämpfend wirkender Arzneimittel ist in Einzelfällen ein Atemstillstand nicht auszuschließen.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Nalidin beeinflusst?

Nalidin soll nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opiode), da die Wechselwirkungen durch gegenseitige Beeinflussung nicht abgeschätzt werden können.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nalidin darf in der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eingenommen werden.

Ist in der Stillzeit eine Behandlung unbedingt erforderlich, sollte nicht gestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nalidin kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren.

Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten.

Sie dürfen die oben genannten Tätigkeiten nur dann ausüben, wenn es Ihnen Ihr Arzt ausdrücklich gestattet hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nalidin

Dieses Arzneimittel enthält 11,9 Vol.-% Alkohol.

3. WIE IST NALIDIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nalidin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen als Einzeldosis 20 - 40 Tropfen Nalidin ein. Die Tageshöchstdosis beträgt im Allgemeinen 4mal 40 Tropfen Nalidin.

Kinder unter 14 Jahren erhalten bis zu 4mal täglich 1 Tropfen pro Lebensjahr, wobei als Einzeldosis nicht weniger als 3 Tropfen gegeben werden sollten.

Ein Tropfen Nalidin enthält 2,5 mg Tilidinhydrochlorid und 0,2 mg Naloxonhydrochlorid; die durchschnittliche Tageshöchstdosis beträgt für Erwachsene 400 mg Tilidinhydrochlorid und 32 mg Naloxonhydrochlorid.

Hinweis:

Für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Die Lösung zum Einnehmen wird zusammen mit etwas Flüssigkeit eingenommen. Zur Entnahme die Tropfflasche senkrecht nach unten halten.

Die Lösung zum Einnehmen darf nicht injiziert (in ein Blutgefäß eingespritzt) werden (s. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nalidin ist erforderlich")!

Kindergesicherte Verpackung:

Zum Öffnen der Flasche drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen ihn gleichzeitig in Pfeilrichtung. Nach Gebrauch drehen Sie den Verschluss wieder fest zu.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Einnahme. Gegebenenfalls kann Nalidin mehrmals, auch über mehrere Tage angewendet werden. Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmemenge gewählt werden. Bei der Behandlung lang anhaltender Schmerzen ist der Einnahme nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben. Die empfohlene Tagesdosis kann dabei auf bis zu 600 mg Tilidinhydrochlorid gesteigert werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Nalidin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von Nalidin versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. Sie nehmen Nalidin danach so ein, wie sonst auch.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Schwindelgefühl, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Bewegungsunruhe und gesteigerten Reflexen. Bei sehr starker Überdosierung kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Mögliche ärztliche Behandlungsmaßnahmen sind primäre Gifentfernung durch Magenspülung, Resorptionsverminderung durch Kohlegabe, Kreislaufstabilisierung durch Elektrolytinfusionen sowie Verbesserung der Atemfunktion durch Sauerstoff-Inhalationen und kontrollierte Beatmung. Bei exzitatorischen Symptomen Diazepam intravenös in üblicher Dosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Nalidin vergessen haben

Nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimenge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorher fort.

Wenn Sie die Einnahme von Nalidin abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nalidin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt
--------------	---

Häufig treten Schwindel, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen auf. Diese Krankheitszeichen können verstärkt unter körperlicher Belastung auftreten. Vermeiden Sie daher nach Möglichkeit körperliche Anstrengung. Bei Schwindelgefühl sollten Sie sich hinlegen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelentzugssyndrom

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 NALIDIN AUFZUBEWAHREN?

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25°C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nalidin enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Tilidinhydrochlorid 0,5 H₂O und Naloxonhydrochlorid 2 H₂O.
0,72 ml Nalidin Lösung zum Einnehmen (ca. 20 Tropfen) enthalten 51,45 mg Tilidinhydrochlorid 0,5 H₂O (entsprechend 50 mg Tilidinhydrochlorid) und 4,4 mg Naloxonhydrochlorid 2 H₂O (entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96 %, Salzsäure 36 %, gereinigtes Wasser

Wie Nalidin aussieht und Inhalt der Packung

Nalidin ist eine klare, farblose Lösung.

Nalidin ist in Packungen mit 10 ml (**N1**), 20 ml (**N1**), 50 ml (**N2**) und 100 ml (**N3**) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
D-27472 Cuxhaven
Telefon: (0 47 21) 6 06-0
Telefax: (0 47 21) 6 06-333

E-Mail: info@tad.de
Internet: www.tad.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.