



((Alkopharma Sarl logo))

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Navoban® 2 mg/2 ml Lösung zur Injektion und Infusion

Tropisetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie diese 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 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 Navoban und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Navoban beachten?
3. Wie ist Navoban anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Navoban aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Navoban und wofür wird es angewendet?

Navoban ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Es wirkt gegen eine Substanz im Körper, die Übelkeit und Erbrechen verursacht.

Navoban wird angewendet:

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einem chirurgischen Eingriff,
- zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer gynäkologischen Operation im Bauchraum, wenn Sie bereits früher einmal Übelkeit oder Erbrechen nach einer Operation hatten.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Navoban beachten?

Navoban darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tropisetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Navoban sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Navoban ist in folgenden Fällen erforderlich:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, da es in diesem Fall notwendig sein kann, die Dosierung von Navoban zu verändern:

- wenn Sie irgendwelche Leber- oder Nierenleiden haben,
- wenn Sie irgendwelche Herzprobleme haben, z. B. unregelmäßiger Herzschlag,



- wenn Sie irgendwelche antiarrhythmischen Medikamente verwenden, um einen unregelmäßigen Herzschlag zu behandeln oder Medikamente, die das sogenannte QT-Intervall verlängern.
- wenn Sie an hohem Blutdruck leiden.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Medikamente aus der gleichen Stoffklasse (5-HT3-Rezeptor-Antagonisten) sind, da es hier die Möglichkeit von Kreuz-Überempfindlichkeit gibt

Kinder

Bei Kindern wurden bislang noch keine Studien zur Anwendung von Navoban zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen durchgeführt. Aus diesem Grunde soll Navoban bei Kindern nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Bei älteren Patienten ist keine Anpassung der Dosierung von Navoban erforderlich.

Bei Anwendung von Navoban 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.

Besonders wichtig ist es, den Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (z. B. Rifampicin),
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Carbamazepine).

Diese Arzneimittel können die Wirksamkeit von Navoban verringern, so dass der Arzt unter Umständen die Dosierung Ihrer Medikation anpassen muss.

Schwangerschaft und Stillzeit

Als vorbeugende Maßnahme sollte Tropisetron während der Schwangerschaft nicht verwendet werden.

Tropisetron sollte nicht während der Stillzeit verwendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels stets Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie müssen unbedingt Ihren Arzt fragen, ob Sie ein Fahrzeug steuern oder Maschinen bedienen können, da Navoban bei Ihnen zu Müdigkeit oder Schwindel führen könnte.

3. Wie ist Navoban anzuwenden?

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einem chirurgischen Eingriff wird in der Regel im Anschluss an die Operation eine Ampulle Navoban 2 mg/2 ml als Infusion oder als langsame intravenöse Injektion verabreicht.

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer gynäkologischen Operation wird in der Regel kurz vor der Narkose eine Ampulle Navoban 2 mg/2 ml injiziert.

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

Wenn Sie eine größere Menge Navoban angewendet haben, als Sie sollten



Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung, falls Sie zu viel Navoban erhalten haben. Versuchen Sie herauszufinden, wie viele Injektionen verabreicht wurden und welche Dosierung Sie erhalten haben. Halten Sie sich streng an die Anweisungen des Arztes.

Wenn Sie sehr hohe Dosen Navoban erhalten haben, können Halluzinationen auftreten (d. h. Sie sehen Dinge, die nicht wirklich existieren). Bei manchen Patienten, die an hohem Blutdruck leiden, können sehr hohe Dosen von Navoban einen weiteren Anstieg der Blutdruckwerte zur Folge haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Navoban Nebenwirkungen haben (diese treten jedoch nicht bei jedem Patienten auf).

Da Navoban in der Regel nicht alleine, sondern zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht wird, ist es schwierig, festzustellen, ob die unten genannten Nebenwirkungen ausschließlich durch Navoban, durch die Arzneimittelkombination oder durch das Krankheitsbild verursacht werden, aufgrund dessen Sie operiert werden müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

Folgende Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (sie treten bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auf):

- Allergische Reaktionen
- Ohnmachtsanfall, plötzlicher Bewusstseinsverlust

Außerdem wurden folgende schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet:

- Schwere allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Hautrötung, Atemnot mit keuchendem/pfeifendem Atemgeräusch oder Husten und Schwindel
- Kreislaufkollaps
- Herzstillstand
- Atemnot

Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, müssen Sie **umgehend den Arzt informieren**.

Andere Nebenwirkungen:

Die nachfolgend genannten unerwünschten Wirkungen sind in der Regel mild und gehen während der Behandlung meist wieder zurück.

Folgende Nebenwirkungen treten sehr häufig auf (sie treten bei mehr als 1 von 10 Patienten auf):

- Kopfschmerzen
- Verstopfung (Obstipation)

Folgende Nebenwirkungen treten häufig auf (sie treten bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf):

- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Müdigkeit

Folgende Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (sie treten bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auf):

- Niedriger Blutdruck



- Gesichtsrötung mit Hitzegefühl
- Kurzatmigkeit
- Hautausschlag mit Juckreiz
- Beschwerden im Brustkorb

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist Navoban aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum dürfen Sie Navoban nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Weitere Informationen

Was Navoban enthält

- Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Tropisetron. 1 Ampulle mit 2 ml Lösung enthält 2 mg Tropisetron (entsprechend 2,26 mg Tropisetronhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Navoban aussieht und Inhalt der Packung

Navoban 2 mg/2 ml ist eine Lösung zur Injektion und Infusion. Die Lösung ist klar und farblos bis sehr schwach bräunlich-gelb.

Die Navoban Ampullen bestehen aus farblosem Glas und sind mit zwei blauen Ringen kodiert.

Es stehen Packungen mit 1 Ampulle (N1) und Packungen mit 5 Ampullen (N1) zur Verfügung.

Außerdem ist Navoban in Form von Ampullen zu 5 mg/5 ml und zu 5 mg/1 ml sowie als Kapseln zu je 5 mg erhältlich.

In Ihrem Land sind unter Umständen nicht alle Formulierungen, Dosisstärken oder Packungsgrößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alkopharma Sàrl
45-47 Route d'Arlon
L-1140 Luxembourg
Telefon: +41 27 720 69 69
Telefax: +41 27 723 62 63

Hersteller

Laboratoires Genopharm
ZI de l'Esplanade, 2 rue Niels Bohr
F-77400 Saint Thibault des Vignes
Telefon : 08001821269



Telefax : 08001806742

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande:	Novaban
Österreich:	Navoban
Belgien:	Novaban
Deutschland:	Navoban
Griechenland:	Navoban
Italien:	Navoban
Luxemburg:	Navoban
Portugal:	Navoban
Spanien:	Navoban

Stand dieser Gebrauchsinformation:



DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Wie wird Navoban verabreicht?

Die empfohlene Dosierung von Navoban beträgt 2 mg intravenös und wird entweder als Infusion verabreicht (zur Verdünnung wird eine gebräuchliche Infusionslösung wie z. B. physiologische Kochsalzlösung, Ringerlösung, Glukoselösung 5 % oder Fruktoselösung 5 % verwendet) oder als langsame Injektion (Injektionsdauer: mindestens 30 Sekunden). Zur Prävention von Übelkeit und Erbrechen nach einem chirurgischen Eingriff sollte Navoban unmittelbar vor Einleitung der Narkose verabreicht werden.

Wie wird die Navoban Infusionslösung zubereitet?

Navoban Glasampullen enthalten eine wässrige Lösung mit einer Wirkstoffkonzentration von 2 mg/2 ml. Diese Lösung ist mit folgenden Infusionslösungen kompatibel (1 mg Tropisetron verdünnt in 20 ml Infusionslösung): Glukose 5 % (w/v), Mannitol 10 % (w/v), Ringer-Lösung, Natriumchlorid 0,9 % (w/v), Kaliumchlorid 0,3 % (w/v) sowie Fruktose 5 % (w/v). Die zubereiteten Lösungen sind sowohl mit den Glas- und PVC-Behältnissen der Infusionslösungen als auch mit den üblicherweise für Infusionssets verwendeten Materialien kompatibel.

Bei Trübung der Lösung oder Bildung eines Niederschlags muss das Arzneimittel entsorgt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, mit Ausnahme der oben genannten Infusionslösungen.

Die verdünnten Lösungen sind mindestens 24 Stunden lang physikalisch und chemisch stabil. Aus mikrobiologischer Sicht sollten sie jedoch sofort verwendet werden. Falls die Mischungen nicht sofort verwendet werden, ist der Anwender für die sachgerechte Aufbewahrung während der gesamten Dauer der Lagerung verantwortlich. Die Mischungen sollten maximal 24 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

Wie ist Navoban aufzubewahren?

- Für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.
- Nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden.
- Die gebrauchsfertige Infusionslösung sollte nach Möglichkeit sofort verwendet werden. Falls die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die sachgerechte Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich; die Lagerung soll in einem Kühlschrank bei 2 °C–8 °C erfolgen. Die Zeitdauer von der Verdünnung und der Lagerung im Kühlschrank bis zum Ende der Verabreichung darf maximal 24 Stunden betragen.