

Neostig-hameln 0,5 mg/ml Injektionslösung

Neostigminmetilsulfat

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 Neostig-hameln 0,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neostig-hameln 0,5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Neostig-hameln 0,5 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neostig-hameln 0,5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neostig-hameln 0,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Neostig-hameln 0,5 mg/ml beeinflusst die Erregung der Muskeln (Cholinesterasehemmer).

Anwendungsgebiete:

- Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien (Aufhebung der Wirkung bestimmter Muskel-erschlaffender Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden).
- Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung der Muskeln bei Belastung).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neostig-hameln 0,5 mg/ml beachten?

Neostig-hameln 0,5 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Neostigminmetilsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Gabe depolarisierender Muskelrelaxantien (Gabe bestimmter Muskel-erschlaffender Arzneimittel, z. B. Suxamethonium- oder Decamethonium-Salze),
- bei Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iritis),
- bei Asthma bronchiale (Atemnotanfälle aufgrund einer Überempfindlichkeit),
- bei Überfunktion der Schilddrüse,
- bei Darmverschluss (Obstruktionsileus) sowie Verengungen oder Krämpfe des Darmkanals, der Gallenwege oder der Harnwege,
- bei Myotonie (Muskelkrämpfe nach willkürlichen Bewegungen), Parkinsonismus (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln),
- bei postoperativen Kreislaufkrisen oder Schock (nach Operationen auftretende Krankheitserscheinungen mit plötzlichem Blutdruckabfall und verminderter Durchblutung).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Neostig-hameln 0,5 mg/ml anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Neostig-hameln 0,5 mg/ml nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen Neostig-hameln 0,5 mg/ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei verlangsamtem Herzschlag, erniedrigtem Blutdruck, Herzschwäche und frischem Herzinfarkt.

Anwendung von Neostig-hameln 0,5 mg/ml 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 Anwendung von Neostig-hameln 0,5 mg/ml sind möglich:

- eine verstärkte Wirkung von Morphinderivaten (Schmerzmittel) und Barbituraten (Arzneimittel, die gegen Krämpfe, für Narkosen und als Schlafmittel angewendet werden),
- cholinerge Krisen durch direkte oder indirekte Parasympathikomimetika bei Patienten mit Myasthenia gravis (Aufreten von Überdosierungserscheinungen bei Einnahme von Arzneimitteln, die gegen einen Ausfall der Darm- und Blasen-tätigkeit genommen werden und die Wirkung von Neostig-hameln 0,5 mg/ml verstärken),
- langanhaltend verlangsamter Herzschlag bei vorheriger Behandlung mit Beta-Rezeptorenblockern (Arzneimittel, die vor allem bei erhöhtem Blutdruck, unregelmäßigem Herzschlag und verminderter Durchblutung des Herzens eingesetzt werden).

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.

Es ist nicht damit zu rechnen, dass Neostig-hameln 0,5 mg/ml die Plazenta (den Mutterkuchen) durchdringt oder in die Muttermilch übergeht.

Die intravenöse Anwendung von Neostig-hameln 0,5 mg/ml sollte in der Schwangerschaft jedoch wegen der möglichen Gefahr einer Frühgeburt vermieden werden.

Nach Behandlung der Mutter mit Neostig-hameln 0,5 mg/ml sind Neugeborene in den ersten zehn Tagen nach Geburt auf Anzeichen einer Myasthenie zu überwachen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Neostig-hameln 0,5 mg/ml kann durch Störung des Scharfsehens und des Sehens im Dunkeln die Sehleistung beeinträchtigen. 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 und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Neostig-hameln 0,5 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Neostig-hameln 0,5 mg/ml anzuwenden?

Soweit nicht anders verordnet, gelten die folgenden Richtwerte.

Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien

Patienten ab 20 kg Körpergewicht erhalten 1 ml bis 4 ml Neostig-hameln 0,5 mg/ml (entsprechend 0,5 mg bis 2 mg Neostigminmetilsulfat). Im Bedarfsfall können bis zu 10 ml Neostig-hameln 0,5 mg/ml gegeben werden (entsprechend 5 mg Neostigminmetilsulfat).

Kinder unter 20 kg Körpergewicht erhalten 50 µg Neostigminmetilsulfat pro Kilogramm Körpergewicht.

Myasthenia gravis

Erwachsene erhalten mehrmals täglich 1 ml Neostig-hameln 0,5 mg/ml (entsprechend 0,5 mg Neostigminmetilsulfat).

Zur Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien (s. Anwendungsgebiete) wird Neostig-hameln 0,5 mg/ml langsam in eine Vene eingespritzt (meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Armes). In der Regel erfolgt die Anwendung hierbei nur kurzzeitig nach einer Operation.

Zur Behandlung der Myasthenia gravis wird Neostig-hameln 0,5 mg/ml unter die Haut oder in einen Muskel (meist in das Gesäß) eingespritzt. In der Regel wird Neostig-hameln 0,5 mg/ml erneut gegeben, wenn die Wirkung für Sie spürbar nachlässt. Sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem Arzt. Bei guter Verträglichkeit ist die Dauer dieser Anwendung nicht begrenzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Neostig-hameln 0,5 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten

Es kann zu Durchfall, Bauchkrämpfen, Übelkeit, Brechreiz, Schwitzen, verlangsamtem Herzschlag, erniedrigtem Blutdruck, Muskelschwäche und Schluckbeschwerden kommen, bei sehr hohen Dosen zu einer schweren Atemschwäche. In diesen Fällen ist der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe zu holen. Als Gegenmittel wird ein Arzneimittel mit dem Arzneistoff Atropinsulfat (2 mg bis 4 mg i.v. oder s.c.) verwendet.

Wenn Sie die Anwendung von Neostig-hameln 0,5 mg/ml vergessen haben

Die Anwendung wird unverändert weitergeführt.

Wenn Sie die Anwendung von Neostig-hameln 0,5 mg/ml abbrechen

Eine Unterbrechung der Behandlung führt in kurzer Zeit zu den Ihnen bekannten Myasthenia gravis-Krankheitszeichen. Wenn Sie glauben, Neostig-hameln 0,5 mg/ml nicht zu vertragen, so sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem Arzt.

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:

Zunahme von Speichelfluss und Schweißbildung; Bronchospasmus (erschwerter Atemung durch Krämpfe der kleinen Luftröhrenäste), Krämpfe des Magen-Darm-Kanals, Durchfall, verlangsamter Herzschlag sowie verminderter Blutdruck bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (Kollaps).

Nach Operationen kommt es häufig zu verlangsamtem Herzschlag, in Einzelfällen auch zu Herzstillstand.

Muskelzittern (Faszikulationen), Muskelkrämpfe (Spasmen) und Muskelschwäche, bei hohen Anwendungsmengen Lähmungen.

Nach künstlicher Verbindung eines Dünndarmteils mit dem Enddarm (ileorektalen Anastomose) treten vermehrt Undichtigkeiten der Verbindungsnaht auf (Anastomosenlecks).

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Bei Kreislaufzusammenbruch oder anderen, besonders stark ausgeprägten Nebenwirkungen ist der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe zu holen. Bei Auftreten weiterer Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Neostig-hameln 0,5 mg/ml aufzubewahren?

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

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neostig-hameln 0,5 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist: Neostigminmetilsulfat

1 Ampulle zu 1 ml Neostig-hameln 0,5 mg/ml enthält 0,5 mg Neostigminmetilsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid

Wasser für Injektionszwecke

Schutzgas: Stickstoff

Wie Neostig-hameln 0,5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Neostig-hameln 0,5 mg/ml ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Glasampullen, die 1 ml Injektionslösung enthalten.

Packungsgrößen:

- 5 Ampullen
- 10 Ampullen
- 100 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1, 31787 Hameln
Deutschland

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13, D-31789 Hameln

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.