

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Neostigmin-Rotexmedica 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 Neostigmin-Rotexmedica und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neostigmin-Rotexmedica beachten?
3. Wie ist Neostigmin-Rotexmedica anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neostigmin-Rotexmedica aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Neostigmin-Rotexmedica und wofür wird es angewendet?

Neostigmin-Rotexmedica beeinflusst die Erregung der Muskeln (Cholinesterasehemmer).

#### Anwendungsgebiete

Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nicht depolarisierender Muskelrelaxantien (Aufhebung der Wirkung bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden).

Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung der Muskeln bei Belastung)

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neostigmin-Rotexmedica beachten?

**Neostigmin-Rotexmedica darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Neostigmin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Neostigmin-Rotexmedica anwenden.

Neostigmin-Rotexmedica darf nicht angewendet werden bei,

- Gabe depolarisierender Muskelrelaxantien (Gabe bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel, z.B. Suxamethonium- oder Decamethonium-Salze)
- Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iritis)
- Asthma bronchiale (Atemnotfälle aufgrund einer Überempfindlichkeit)
- Überfunktion der Schilddrüse
- Darmverschluss (Obstruktionsileus) sowie Verengungen oder Krämpfen des Darmkanals, der Gallenwege oder der Harnwege
- Myotonie (Muskelkrämpfe nach willkürlichen Bewegungen), Parkinsonismus (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln)
- postoperativen Kreislaufkrisen oder Schock (nach Operationen auftretende Krankheitserscheinungen mit plötzlichem Blutdruckabfall und verminderter Durchblutung).

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neostigmin-Rotexmedica ist erforderlich bei**

- verlangsamtem Herzschlag,
- erniedrigtem Blutdruck,
- Herzschwäche und frischem Herzinfarkt.

Sie dürfen Neostigmin-Rotexmedica in diesen Fällen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen

### **Anwendung von Neostigmin-Rotexmedica 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 Neostigmin-Rotexmedica 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 (Auftreten von Überdosierungserscheinungen bei Einnahme von Arzneimitteln, die gegen einen Ausfall der Darm- und Blasen-tätigkeit genommen werden und die die Wirkung von Neostigmin-Rotexmedica 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)

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

### **Bei Anwendung von Neostigmin-Rotexmedica zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Angaben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht damit zu rechnen, dass Neostigmin-Rotexmedica die Plazenta (den Mutterkuchen) durchdringt oder in die Muttermilch übergeht.

Die intravenöse Anwendung von Neostigmin-Rotexmedica sollte in der Schwangerschaft jedoch wegen der möglichen Gefahr einer Frühgeburt vermieden werden.

Nach Behandlung der Mutter mit Neostigmin-Rotexmedica sind Neugeborene in den ersten zehn Tagen nach Geburt auf Anzeichen einer Myasthenie zu überwachen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Neostigmin-Rotexmedica 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!

**Neostigmin-Rotexmedica enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.**

### **3. Wie ist Neostigmin-Rotexmedica anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien  
Patienten ab 20 kg Körpergewicht erhalten 1 ml bis 4 ml Neostigmin-Rotexmedica (entsprechend 0,5 mg bis 2 mg Neostigminmetilsulfat). Im Bedarfsfall können bis zu 10 ml Neostigmin-Rotexmedica gegeben werden (entsprechend 5 mg Neostigminmetilsulfat).

#### **Anwendung bei Kindern**

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

#### Myasthenia gravis

Erwachsene erhalten mehrmals täglich 1 ml Neostigmin-Rotexmedica (entsprechend 0,5 mg Neostigminmetilsulfat).

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien  
Die Injektion erfolgt langsam intravenös.

#### Myasthenia gravis

Die Injektion erfolgt subkutan oder intramuskulär. Bei guter Verträglichkeit ist die Anwendungsdauer nicht begrenzt.

*Wie, wann und wie lange wird Neostigmin-Rotexmedica angewendet?*

Zur Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien (s. Anwendungsgebiete) wird Neostigmin-Rotexmedica 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 Neostigmin-Rotexmedica unter die Haut oder in einen Muskel (meist in das Gesäß) eingespritzt. In der Regel wird Neostigmin-Rotexmedica 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.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Neostigmin-Rotexmedica 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 Neostigmin-Rotexmedica vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Die Anwendung wird unverändert weitergeführt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Neostigmin-Rotexmedica abbrechen**

Eine Unterbrechung der Behandlung führt in kurzer Zeit zu den Ihnen bekannten Myasthenia-gravis-Krankheitszeichen. Wenn Sie glauben, Neostigmin-Rotexmedica 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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

##### Erkrankung der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Bronchospasmus (erschwerter Atemung durch Krämpfe der kleinen Luftröhrenäste).

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Krämpfe des Magen-Darm-Kanals, Durchfall.

Nach künstlicher Verbindung eines Dünndarmteils mit dem Enddarm (ileorektale Anastomose) treten vermehrt Undichtigkeiten der Verbindungsnaht auf (Anastomosenlecks).  
Zunahme von Speichelfluss.

#### Kardiovaskuläres System (**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**)

Verlangsamter Herzschlag sowie verminderter Blutdruck bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (Kollaps).

Nach Operationen sehr häufig verlangsamter Herzschlag, sehr selten Herzstillstand.

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

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

#### Erkrankung der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Zunahme von Schweißbildung.

#### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Bei Kreislaufzusammenbruch oder anderen, besonders stark ausgeprägten Nebenwirkungen ist der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe zu holen.

#### **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](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 Neostigmin-Rotexmedica aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:  
Die Lösung nicht klar und das Behältnis nicht unversehrt ist.

## **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

### Einmaldosisbehältnis:

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Neostigmin-Rotexmedica enthält**

Der Wirkstoff ist: Neostigminmetilsulfat.

Jede 1 ml Ampulle enthält 0,5 mg Neostigminmetilsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Neostigmin-Rotexmedica aussieht und Inhalt der Packung**

Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK

Bunsenstraße 4 • 22946 Trittau

Tel. 04154 / 862 - 0

Fax: 04154 / 862 -155

E-Mail: [info@rotexmedica.com](mailto:info@rotexmedica.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.**