

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nubain 10 mg/ml Injektionslösung

Nalbuphinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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.
- 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 Nubain und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nubain beachten?
3. Wie ist Nubain anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nubain aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nubain und wofür wird es angewendet?

Nubain enthält den Wirkstoff Nalbuphinhydrochlorid. Dieses ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der opioidartigen Schmerzmittel (Analgetika) gehört.

Es wird zur Kurzzeitbehandlung mittelstarker bis starker Schmerzen angewendet. Es kann auch zur Behandlung von Schmerzen vor oder nach Operationen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nubain beachten?

Nubain darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nalbuphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben
- wenn Sie andere Opioide anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Nubain bei Ihnen angewendet wird:

- Wenn Sie an einer Kopfverletzung, inneren Kopfverletzung oder bereits bestehendem erhöhtem intrakranialen Druck leiden, kann Nubain diese verschlimmern.
Es ist außerdem möglich, dass die Anwendung von Nubain bei Patienten mit Kopfverletzungen deren Beschwerden verschleiert.
- Wenn Nubain bei der Mutter während der Wehen oder Geburt angewendet wird. Neugeborene müssen auf eine mögliche Atemdepression oder Herzarrhythmien überwacht werden, wenn Nubain angewendet wurde.
- Wenn Sie an Atemstörungen leiden oder während der Behandlung Atemprobleme bekommen, muss Ihr Arzt Sie möglicherweise engmaschig überwachen.
- Wenn Sie an Herzbeschwerden, Darmlähmung, Gallenblasenschmerzen, Epilepsie oder Schilddrüsenunterfunktion leiden.
- Der Missbrauch von Nubain kann zu psychischer und physischer Abhängigkeit und Gewöhnung führen.
- Wenn Sie von Heroin, Methadon oder anderen Opioiden abhängig sind. Nubain kann nicht als Ersatz angewendet werden. In diesen Fällen können Entzugserscheinungen deutlich verstärkt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der erwähnten Warnungen auf Sie zutrifft oder früher zutraf.

Anwendung von Nubain zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Nubain darf nicht zusammen mit speziellen Narkotika (Opioiden) angewendet werden. Die schmerzstillende Wirkung kann verringert werden.
- Die Anwendung von Nubain in Kombination mit angstlösenden Arzneimitteln (Anxiolytika) oder die gleichzeitige Anwendung von Nubain mit narkotisierenden Analgetika (Schmerzmitteln), Phenothiazinen (Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie) oder anderen beruhigenden, schlaffördernden oder ähnlichen Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem beeinflussen, kann die Nebenwirkungen verstärken. Ihr Arzt muss die Dosis von Nubain oder dem anderen Arzneimittel anpassen.

Anwendung von Nubain zusammen mit Alkohol

Alkohol und alkoholhaltige Arzneimittel müssen vermieden 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 gibt nur unzureichende Daten über die möglicherweise schädlichen Wirkungen beim Menschen bei der Anwendung von Nubain während der Schwangerschaft. Wenn Nubain

während der Wehen oder unter der Geburt bei der Mutter angewendet wird, muss das Neugeborene auf Atemdepression und Herzarrhythmien überwacht werden.

Nubain wird in die Muttermilch ausgeschieden. Das Stillen sollte bei Behandlung mit Nubain für 24 Stunden unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nubain verringert Ihre Reaktionsfähigkeit. Sie sollten deswegen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie mit Nubain behandelt werden.

Nubain enthält Natrium

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

3. Wie ist Nubain anzuwenden?

Nubain wird von medizinischem Fachpersonal angewendet.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 10 – 20 mg Nalbuphinhydrochlorid für Patienten mit 70 kg Körpergewicht. Diese Dosis kann, wenn nötig, nach 3 bis 6 Stunden wiederholt werden.

Die Dosierung muss der Stärke der Schmerzen und dem Zustand des Patienten angepasst werden.

Ältere Patienten

Es wird empfohlen mit der niedrigsten Dosis von Nalbuphinhydrochlorid zu beginnen.

Patienten mit eingeschränkter Leber- / Nierenfunktion

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, muss die Dosis von Nubain verringert werden.

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene Dosis für Kinder beträgt 0,1 bis 0,2 mg/kg Körpergewicht. Diese Dosis kann, wenn nötig, nach 3 bis 6 Stunden wiederholt werden.

Die maximale Einzeldosis beträgt 0,2 mg Nalbuphinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht.

Art der Anwendung

intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung

Da die intramuskuläre und subkutane Anwendung schmerzhaft sein können, ist die intravenöse Anwendung bei Kindern zu bevorzugen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nubain erhalten haben, als Sie sollten

Die Anwendung einer hohen Dosis von Nubain kann Symptome wie Atemdepression, Benommenheit oder Bewusstlosigkeit hervorrufen.

Da Ihnen dieses Arzneimittel in einem Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu hohe Dosis gegeben wird.

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.

Die möglichen Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Sedierung (Beruhigung)

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Schwitzen
- Schläfrigkeit, Schwindel
- trockener Mund, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- vermindertes Glücksgefühl

Selten, kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:

- leichtes Taubheitsgefühl im Kopf
- Nervosität, Zittern (Tremor), Entzugssymptome
- Empfindungsstörungen auf der Haut
- Atembeschwerden

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Halluzinationen, Verwirrtheit, Persönlichkeitsstörung
- langsamer Herzschlag, Herzrasen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- gesteigertes Glücksempfinden
- verringerter Blutdruck, erhöhter Blutdruck
- wässrige Augen, verschwommenes Sehen
- allergische Reaktionen
- Schmerz an der Injektionsstelle, gerötete Haut, Nesselsucht (juckender Hautausschlag mit Flecken)
- Atemdepression beim Neugeborenen,
- Kreislaufdepression bei Neugeborenen

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 Nubain aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nach Anbruch muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.
Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung ist zu entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Verfärbung, Trübung oder Partikel in der Lösung.

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/arsneimittelentsorgung**.

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

Was Nubain enthält

- Der Wirkstoff ist Nalbuphinhydrochlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Nalbuphinhydrochlorid.
1 Ampulle mit 2 ml enthält 20 mg Nalbuphinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Nubain aussieht und Inhalt der Packung

Nubain ist eine klare Injektionslösung.
Nubain ist in Packungen mit 5 / 10 / 20 / 50 / 100 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Altamedics GmbH
Josef-Lammerting-Allee 16
50933 Köln
Tel.: 0221 / 277 299 100
Fax: 0221 / 0277 299 110
E-Mail: info@altamedics.de

Hersteller

Laboratoires Renaudin
Zone artisanale Errobi
64250 Itxassou
Frankreich

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

Deutschland	Nubain 10 mg/ml Injektionslösung
Niederlande	Nubain, 10 mg/ml oplossing voor injectie
Österreich	Nubain 10 mg/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.