Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oxygesic® injekt 20 mg/2 ml

Injektionslösung

Wirkstoff: Oxycodonhydrochlorid

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

1. Was ist Oxygesic injekt und wofür wird es angewendet?

Oxygesic injekt ist ein zentral wirkendes starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

Oxygesic injekt wurde Ihnen zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen verschrieben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oxygesic injekt beachten?

Oxygesic injekt darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxygesic injekt 20 mg/2 ml (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen) sind,
- wenn Ihre Atmung nicht ausreichend ist, d.h. deutlich abgeflacht und verlangsamt ist (schwere Atemdepression),
- wenn Sie an einer schweren chronischen Lungenerkrankung leiden, die mit einer Verstopfung der Atemwege verbunden ist (schwere chronisch obstruktive Lungenerkrankung, auch COPD genannt),
- wenn Sie an einem Cor pulmonale leiden (einer Veränderung des Herzens nach einer langandauernden Lungenerkrankung),
- wenn Sie an schwerem Bronchialasthma leiden,
- bei Darmlähmung (paralytischer Ileus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oxygesic injekt anwenden.
- bei älteren oder geschwächten Patienten,
- bei schwerer Beeinträchtigung Ihrer Lungen-, Leber- oder Nierenfunktion,
- bei einem Myxödem (einer Erkrankung der Schilddrüse, bei der die Haut im Gesicht und an den Gliedmaßen teigig geschwollen, kühl und trocken ist),

- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion oder Hypothyreose genannt),
- wenn Ihre Nebennierenrinden zu wenig Hormone bilden (Nebennierenrindenunterfunktion oder Addisonsche Krankheit genannt),
- bei Schwierigkeiten beim Wasserlassen wegen einer vergrößerten Prostata (Prostatahypertrophie),
- bei geistigen Erkrankungen, die mit einem (teilweisen) Realitätsverlust einhergehen (Psychosen) und durch Alkohol oder Vergiftungszustände mit anderen Substanzen verursacht sind (Intoxikations-Psychose),
- bei Alkoholabhängigkeit, Entzugsdelir (Delirium tremens),
- bei bekannter Opioidabhängigkeit,
- bei Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- bei Gallensteinleiden (Cholelithiasis),
- bei mit Verengungen einhergehenden (obstruktiven) und entzündlichen Darmerkrankungen,
- bei Verdacht auf Darmlähmung (paralytischer Ileus),
- bei Druckerhöhungen im Gehirn,
- bei Kreislaufregulationsstörungen,
- bei Epilepsie oder Neigung zu Krampfanfällen,
- bei Einnahme von Arzneimitteln gegen eine Depression oder Parkinsonsche Krankheit aus der Gruppe der MAO-Hemmer.

Falls diese Angaben bei Ihnen zutreffen oder früher einmal zutrafen, befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Die gefährlichste Folge einer Überdosierung von Opioiden ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression). Diese tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf und kann auch dazu führen, dass der Sauerstoffgehalt des Blutes sinkt. Dadurch könnte es z.B. zu einer Ohnmacht kommen.
Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.

Bei längerfristiger (chronischer) Anwendung von Oxygesic injekt kann sich bei Ihnen eine Gewöhnung (Toleranz) entwickeln. Dadurch können Sie höhere Dosen von Oxygesic injekt benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen.
Die längerfristige Anwendung von Oxygesic injekt kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie z.B. Unruhe, Schweißausbrüche oder Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie mit Oxygesic injekt nicht mehr benötigen, kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringert.

Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid hat ähnlich wie andere stark wirksame Opioide (starke Schmerzmittel) ein Missbrauchspotenzial. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist Oxygesic injekt nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Falls Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte Ihren Ärzten mit, dass Sie Oxygesic injekt erhalten.

Kinder
Sicherheit und Wirksamkeit von Oxygesic injekt sind bei Kindern unter 12 Jahren nicht ausreichend untersucht worden. Daher wird eine Anwendung von Oxygesic injekt bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Oxygesic injekt kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von Oxygesic injekt als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Oxygesic injekt 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.

Die Nebenwirkungen von Oxygesic injekt können häufiger und in stärkerer Form auftreten, wenn Sie Oxygesic injekt gleichzeitig mit Alkohol anwenden. Das Gleiche gilt, wenn Sie Oxygesic injekt gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können. Als Nebenwirkungen können z.B. Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen auftreten.
Beispiele für Arzneimittel, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, sind:
- Schlaf- und Beruhigungsmittel (Sedativa, Hypnotika),
- Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen oder geistigen Erkrankungen (Phenothiazine, Neuroleptika, Antidepressiva),
- Arzneimittel gegen die Parkinsonsche Krankheit,
- Arzneimittel gegen Allergien, Reisekrankheit oder Erbrechen (Antihistaminika, Antiemetika),
- andere stark wirksame Schmerzmittel (Opioide).

Blutverdünnende Arzneimittel (Gerinnungshemmer vom Cumarin-Typ): In Einzelfällen kann die Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei gleichzeitiger Anwendung von Oxygesic injekt beschleunigt oder verlangsamt werden. Informieren Sie deshalb bitte Ihren Arzt, dass Sie Oxygesic injekt erhalten.

Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre, Verdauungsstörungen oder Sodbrennen): Cimetidin kann den Abbau des Wirkstoffes Oxycodonhydrochlorid hemmen.

Anwendung von Oxygesic injekt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol
Verzichten Sie während Ihrer Behandlung mit Oxygesic injekt auf Alkohol. Gleichzeitiger Alkoholgenuss führt dazu, dass sich Ihre Denkfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen verschlechtern. Außerdem kann Alkohol Nebenwirkungen, wie Müdigkeit/Benommenheit und Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression), verstärken.

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.

<u>Schwangerschaft</u>
Oxygesic Injekt sollte nicht angewendet werden wenn Sie schwanger sind. Zur Anwendung von Oxycodon bei Schwangeren liegen nur begrenzte Daten vor. Oxycodon geht über die Plazenta in den Blutkreislauf des ungeborenen Kindes über. Eine längerfristige Anwendung von Oxycodon während der Schwangerschaft kann bei Neugeborenen Entzugssymptome hervorrufen. Die Anwendung von Oxycodon während des Geburtsvorganges kann beim Neugeborenen zu Atemproblemen führen.

<u>Stillzeit</u>
Oxygesic Injekt sollte nicht angewendet werden wenn Sie stillen, da Oxycodon in die Muttermilch übergeht und beim Neugeborenen eine Atemdämpfung (Atemdepression) hervorrufen kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Oxygesic injekt kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Dies ist insbesondere zu Beginn einer Therapie mit Oxygesic injekt, nach Erhöhung der Dosis oder nach Präparatewechsel sowie beim Zusammenwirken von Oxygesic injekt mit Alkohol oder Arzneimitteln, die die Gehirnfunktion beeinträchtigen können, zu erwarten.

Bei einer stabilen Therapie ist ein generelles Fahrverbot nicht zwingend erforderlich. Die Beurteilung der jeweils individuellen Situation ist durch Ihren behandelnden Arzt vorzunehmen. Bitte sprechen

Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Bedingungen Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxygesic injekt
Dieses Arzneimittel enthält Natrium aber, weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Oxygesic injekt anzuwenden?

Oxygesic injekt wird nur von medizinischem Personal angewendet.

Dosierung
Ihr Arzt wird festlegen, wie viel Oxygesic injekt Sie erhalten sollen und wie die tägliche Gesamtdosis auf die Einzelgaben aufgeteilt werden soll. Dabei wird Ihr Arzt die Dosis an Ihre Schmerzintensität und an Ihre individuelle Empfindlichkeit anpassen. Die Dosierung darf keinesfalls ohne Rücksprache mit dem Arzt geändert werden.
Sie sollten die niedrigste Dosis erhalten, die ausreichend ist, um Ihre Schmerzen zu lindern.
Wenn Sie schon vorher mit Opioiden behandelt wurden, ist es möglich, dass Ihr Arzt Ihre Therapie mit einer höheren Dosis beginnt.
Eine schrittweise Erhöhung der Dosis kann notwendig werden, wenn die Schmerzlinderung nicht ausreichend ist oder die Schmerzstärke zunimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für

- **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

intravenöse Anwendung:
Für die intravenöse Anwendung wird Oxygesic injekt Injektionslösung auf 1 mg/ml Oxycodonhydrochlorid verdünnt. Die folgenden Infusions-/Injektionslösungen können zur Verdünnung verwendet werden: 0,9%ige Kochsalzlösung, 5%ige Dextroselösung oder Wasser für Injektionszwecke.

Die Dosierung unterscheidet sich je nach Anwendung wie folgt:

intravenöse Bolusgabe (Verabreichen der Dosis über einen kurzen Zeitraum in eine Vene):
Es wird empfohlen, eine Anfangsdosis von 1-10 mg Oxycodonhydrochlorid langsam über 1-2 Minuten zu geben.
Bei Akutschmerzen kann die Dosis schrittweise bis zur optimalen Schmerzlinderung gesteigert werden. Bolusgaben können bei nachlassender Wirkung, in der Regel alle 4 Stunden, wiederholt werden.

intravenöse Infusion (Verabreichen der Dosis über einen längeren Zeitraum in eine Vene):
Eine Anfangsdosis von 2 mg Oxycodonhydrochlorid pro Stunde wird empfohlen.

intravenöse PCA (patientengesteuerte Schmerztherapie über einen Venenzugang):
Die Anwendung einer Dosis von 0,03 mg Oxycodonhydrochlorid pro kg Körpergewicht bei einem Sperrintervall von mindestens 5 Minuten wird empfohlen. In dieser Zeit können Sie keine weitere Dosis abrufen.

subkutane Anwendung:
Falls nötig, kann Oxygesic injekt Injektionslösung mit den folgenden Infusions-/Injektionslösungen verdünnt werden: 0,9%ige Kochsalzlösung, 5%ige Dextroselösung oder Wasser für Injektionszwecke.
Die Dosierung unterscheidet sich je nach Anwendung wie folgt:

subkutane Bolusgabe (Verabreichen der Dosis über einen kurzen Zeitraum unter die Haut):
Eine Anfangsdosis von 5 mg Oxycodonhydrochlorid wird empfohlen.

Bei Akutschmerzen kann die Dosis schrittweise bis zur optimalen Schmerzlinderung gesteigert werden. Bolusgaben können bei nachlassender Wirkung, in der Regel alle 4 Stunden, wiederholt werden.

subkutane Infusion (Verabreichen der Dosis über einen längeren Zeitraum unter die Haut):
Eine Anfangsdosis von 7,5 mg Oxycodonhydrochlorid pro Tag wird empfohlen. Die Dosis sollte in Abhängigkeit von den Symptomen schrittweise gesteigert werden.

- **Ältere Patienten**

Bei älteren Patienten ohne Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen muss die Dosis in der Regel nicht angepasst werden.

- **Risikopatienten**

Falls Sie bisher noch keine Opioide erhalten haben und eine Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung, ein niedriges Körpergewicht oder eine langsame Verstoffwechselung von Arzneimitteln haben, sollten Sie als Anfangsdosis die Hälfte der für Erwachsene empfohlenen Dosis erhalten.

Art der Anwendung
Normalerweise wird Ihnen Oxygesic injekt von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

Oxygesic injekt ist zur Injektion oder Infusion in eine Vene (intravenös = i.v.) oder unter die Haut (subkutan = s.c.) bestimmt.

Dauer der Anwendung
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange eine Behandlung mit Oxygesic injekt bei Ihnen notwendig ist. Brechen Sie Ihre Therapie mit Oxygesic injekt nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab (siehe „Wenn Sie die Behandlung mit Oxygesic injekt abbrechen“).
Wenn Sie über längere Zeit mit Oxygesic injekt behandelt werden, sollten Sie Ihre Therapie beobachten und regelmäßig mit Ihrem Arzt sprechen. Dies ist notwendig, um eine bestmögliche Schmerztherapie zu erreichen, d.h. eine rechtzeitige Behandlung auftretender Nebenwirkungen sowie eine Entscheidung über die Dosisanpassung und die Fortführung der Behandlung zu ermöglichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oxygesic injekt 20 mg/2 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Oxygesic injekt angewendet wurde als verordnet
Wenn mehr Oxygesic injekt als verordnet verabreicht wurde, informieren Sie sofort einen Arzt.

Mögliche Folgen einer Überdosierung sind:
- Verengung der Pupillen,
- Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression),
- Benommenheit bis hin zur Geistesabwesenheit (narkoseähnlicher Zustand),
- verminderte Spannung der Skelettmuskulatur,
- Pulsverlangsamung,
- Blutdruckabfall.

In schwereren Fällen können Bewusstlosigkeit (Koma), Wasseransammlungen in der Lunge und Kreislaufversagen - unter Umständen mit tödlichem Ausgang - auftreten.
Begeben Sie sich keinesfalls in Situationen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern, z.B. Autofahren.

Wenn die Anwendung von Oxygesic injekt vergessen wurde
Wenn eine geringere Dosis als verschrieben von Oxygesic injekt angewendet wurde oder die Anwendung ganz vergessen wurde, bleibt unter Umständen die schmerzstillende Wirkung aus.
Die Anwendung soll in der empfohlenen Weise fortgeführt werden.
Keinesfalls sollte die doppelte Dosis verabreicht werden.

Wenn Sie die Behandlung mit Oxygesic injekt abbrechen
Beenden Sie die Behandlung mit Oxygesic injekt nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
Wenn Sie die Therapie mit Oxygesic injekt abbrechen, kann dies Entzugserscheinungen (z.B. Unruhe, Schweißausbrüche, Muskelschmerzen) auslösen. Daher kann es ratsam sein, dass Ihr Arzt die Dosis schrittweise verringert.

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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind Übelkeit (vor allem zu Beginn der Therapie) und Verstopfung. Der Nebenwirkung Verstopfung können Sie durch vorbeugende Maßnahmen (wie z.B. viel trinken, ballaststoffreiche Ernährung) entgegenwirken. Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel dagegen verschreiben.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten bedeutsamen Nebenwirkungen betroffen sind, rufen Sie sofort einen Arzt.

Eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) ist die bedeutsamste Gefährdung einer Opioidüberdosierung und tritt am ehesten bei älteren oder geschwächten Patienten auf.

Bei dafür anfälligen Patienten können Opioide schwere Blutdruckabfälle hervorrufen.
Der Wirkstoff Oxycodonhydrochlorid kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung, Pupillenverengung, Krämpfe der Bronchialmuskeln und Krämpfe der glatten Muskulatur hervorrufen sowie den Hustenreflex dämpfen.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
- Verstopfung, Erbrechen, Übelkeit
- Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung), Schwindelgefühl, Kopfschmerz
- Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
- Bauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Schluckauf, Verdauungsstörungen
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Stimmungs- und Persönlichkeitsveränderungen (z.B. Angst, Depressionen, euphorische Stimmung), verminderte Aktivität, Unruhe, erhöhte Aktivität, Übererregbarkeit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Denkstörungen, Verwirrtheitszustände
- Ohnmacht (Synkope), Missempfindungen (Parästhesien)
- Blutdrucksenkung
- Atemnot
- Hautreaktionen/Hautausschlag
- Harnverhalt, Beeinträchtigungen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang
- Schwitzen bis hin zum Schüttelfrost, Schwächezustände

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**:**
- Körperliche Abhängigkeit mit Entzugssymptomen, Schmerzen (z.B. Brustkorbschmerzen), Unwohlsein, Wasseransammlungen (Ödeme)
- Verletzungen durch Unfälle
- Überempfindlichkeitsreaktionen/allergische Reaktionen
- Wahrnehmungsstörungen (z.B. Halluzinationen, Unwirklichkeitsgefühl), verminderte Libido
- Konzentrationsstörungen, Migräne, Geschmacksstörungen, erhöhte Muskelspannung, Muskelzittern, unwillkürliche Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl (Hypoästhesie), Koordinationsstörungen
- Sehstörungen
- Hörstörungen, Drehschwindel
- Pulsbeschleunigung
- Gefäßerweiterung
- Veränderung der Stimme, Husten
- Mundgeschwüre, Zahnfleischentzündungen, Blähungen, Aufstoßen
- Gallenkolik
- Erektionsstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**:**
- Epileptische Krampfanfälle (insbesondere bei Personen mit Epilepsie und Neigung zu Krampfanfällen), Erinnerungslücken
- Teerstuhl, Zahnveränderungen, Zahnfleischbluten, Schluckbeschwerden
- Herpes simplex
- Verlust von Körperwasser (Dehydratation), Appetitsteigerung
- Herzklopfen
- Trockene Haut
- Ausbleiben der Regelblutung
- Gewichtszu- oder -abnahme, Durst

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**:**
- Akute allergische Allgemeinreaktionen wie plötzlich auftretende Atemprobleme, Schwellung der Haut und/oder Blutdruckabfall (Anaphylaktische Reaktionen)
- Darmverschluss
- Sprachstörungen
- Erhöhung der Leberwerte
- Juckender Ausschlag (Urtikaria)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**:**
- Abhängigkeit
- Toleranz

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Oxygesic injekt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel, dem Blister und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nach dem Öffnen soll dieses Arzneimittel sofort angewendet werden.

Die physikalische und chemische Anbruchstabilität wurde für eine Verdünnung von Oxygesic injekt mit Infusions-/Injektionslösungen wie 0,9 %iger Kochsalzlösung, 5 %iger Dextroselösung oder Wasser für Injektionszwecke für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer der Haltbarkeit und die Lagerungsbedingungen des angebrochenen Arzneimittels bis zur Anwendung verantwortlich. Diese sind normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C, es sei denn, dass die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist.

Dieses Arzneimittel soll, ebenso wie auch die verdünnte Lösung, vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen dürfen angewendet werden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Verdünnung
Verwenden Sie angebrochene Ampullen und verdünnte Lösungen nicht weiter.
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 Oxygesic injekt 20 mg/2 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Oxycodonhydrochlorid:
  1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Oxycodonhydrochlorid, entsprechend 8,97 mg Oxycodon.
  1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 20 mg Oxycodonhydrochlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H_2O, Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung (4 %), Salzsäure 3,6 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oxygesic injekt 20 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Oxygesic injekt 20 mg/2 ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung.
Oxygesic injekt 20 mg/2 ml ist in Packungen mit 10 x 1 Klarglasampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma GmbH
De-Saint-Exupéry-Straße 10
60549 Frankfurt am Main
Tel.: (0 69) 506029-000
Fax: (0 69) 506029-201

Hersteller

Fidelio Healthcare Limburg GmbH
Mundipharmastraße 2
65549 Limburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.