

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Pethidin Rotexmedica 50 mg/ml Injektionslösung**

Pethidinhydrochlorid

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

#### **1. Was ist Pethidin Rotexmedica und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff in Pethidin Rotexmedica, Pethidin, ist ein stark wirksames Analgetikum (Schmerzmittel), dessen schmerzstillende Wirkung über eine Beeinflussung des Nervensystems zustande kommt. Die Übertragung von Schmerzimpulsen wird blockiert.

Pethidin Panpharma wird zur Behandlung starker Schmerzen bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter ab 16 Jahren angewendet.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pethidin Rotexmedica beachten?**

### **Pethidin Rotexmedica darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pethidin, verwandte Substanzen aus der Gruppe der Phenylpiperidine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol, Hypnotika (Schlafmitteln), Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen).
- wenn Sie derzeit MAO-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depression) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (siehe auch „Anwendung von Pethidin Rotexmedica zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Krankheitszuständen, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums vermieden werden muss (z. B. Einschränkungen der Atemfunktion, schwere obstruktive Lungenerkrankungen, Asthma, Lungenemphysem).
- bei Nervenschmerzen (Neuralgien) oder Migräne (hier sind andere Arzneimittel mit geringerem Suchtpotential anzuwenden).
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen, akuter hepatischer Porphyrie (eine Stoffwechselerkrankung), Gallenkoliken, Folgeerkrankungen nach operativer Entfernung der Gallenblase (Postcholestektomie-Syndrom) oder Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden.
- wenn Sie ein Schädeltrauma oder erhöhten Hirndruck haben.
- wenn Sie bestimmte Herzrhythmusstörungen (supraventrikuläre Arrhythmien) haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Pethidin Rotexmedica anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pethidin Rotexmedica ist erforderlich,

- wenn Sie abhängig sind von Opioiden oder anderen Substanzen (Alkohol, Arzneimittel).
- wenn Sie an Bewusstseinsstörungen, Glaukom, Nierenfunktionsstörungen oder niedrigem Blutdruck mit Hypovolämie (Verminderung der zirkulierenden Blutmenge) leiden.
- bei Patienten mit Neigung zu Krampfanfällen.
- bei Patienten mit Phäochromozytom (einem bestimmten Tumor der Nebennieren).
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits epileptische Anfälle hatten.
- wenn Sie eine Unter- oder Überfunktion der Schilddrüse haben.
- wenn Sie an der Addison-Krankheit (einer Schädigung der Nebennieren mit mangelhafter Produktion von Nebennierenrindenhormon) leiden.
- wenn Sie eine Erkrankung der Prostata oder der Harnröhre haben (da hier das Risiko von Harnverhalt/Harnstauung besteht).
- bei älteren Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion.
- bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes.

Bei Anwendung von hoch dosiertem Pethidin muss gewährleistet sein, dass Intubations- und Beatmungsgeräte bereitstehen (stationäre Betreuung in einem Krankenhaus).

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen, Krampfanfällen oder Herzrhythmusstörungen ist die Behandlung mit Pethidin abzubrechen.

Die Anwendung von Pethidin Rotexmedica kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Pethidin besitzt ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei längerer Anwendung entwickeln sich Toleranz (Gewöhnung), psychische und physische (körperliche) Abhängigkeit. Es besteht eine Kreuztoleranz mit anderen Opioiden (Gewöhnung an andere Opioide mit Wirkverlust von Pethidin und umgekehrt). Nach plötzlichem Beenden einer Langzeittherapie können Symptome eines Entzugssyndroms auftreten (siehe auch unter Abschnitt 3 „Art der Anwendung“). Die Symptome umfassen beispielsweise psychische Symptome wie Unruhe, Ängstlichkeit, Gereiztheit, Depression und vegetative Symptome wie Schwitzen, Bauchkrämpfe, Erbrechen, Kreislaufversagen.

Besondere Vorsicht ist bei epileptischen Anfällen in der Vorgeschichte geboten. Bei gleichzeitig bestehenden Nierenfunktionsstörungen sind die Anwendungsabstände zu verlängern oder die Dosis zu verringern, da sonst aufgrund der Anreicherung eines Stoffwechselproduktes von Pethidin Krampfanfälle verursacht werden können. Bei Vorliegen einer Epilepsie sollte Pethidin nur zusammen mit einem Arzneimittel gegen Krampfanfälle angewendet werden.

Pethidin sollte nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die die Wiederaufnahme des Neurotransmitters Serotonin in die Nervenzellen des Gehirns hemmen, wie z. B. bestimmten Antidepressiva. Dies könnte lebensbedrohliche Wechselwirkungen am zentralen Nervensystem und an der Atmungs- und Kreislauf-Funktion verursachen (siehe „Anwendung von Pethidin Rotexmedica zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Kinder und Jugendliche**

Pethidin sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Pethidin Rotexmedica zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Pethidin darf nicht gleichzeitig oder innerhalb von 14 Tagen nach einer Behandlung mit MAO-Hemmern (bestimmte Arzneimittel gegen Depression) angewendet werden, da bei dieser Kombination lebensbedrohliche Wirkungen auf das Zentralnervensystem sowie auf die Atmungs- und Kreislauf-Funktion beobachtet worden sind.

Die gleichzeitige Anwendung von Pethidin mit anderen serotonerg wirkenden Arzneimitteln, kann ein Serotoninsyndrom auslösen (charakterisiert durch eine Kombination von Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, erhöhte Körpertemperatur, Muskelstarre oder -krämpfe, Schwankungen von Blutdruck, Puls und Atmung, Veränderungen des psychischen Zustandes einschließlich Verwirrtheit, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit und extremer Erregtheit, die sich bis zu Delirium und Koma steigern können).

Eine Anwendung zusammen mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Schlaf-, Betäubungs- oder Beruhigungsmitteln), bestimmten Arzneimitteln gegen Magenkrankungen oder Allergien (Antihistaminika), bestimmten Arzneimitteln gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva), Arzneimitteln zur Entspannung der Muskulatur (Muskelrelaxanzien) oder mit Alkohol kann die atemungshemmende und einschläfernde Wirkung von Pethidin verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Pethidin Rotexmedica und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Wenn Ihr Arzt jedoch Pethidin Rotexmedica zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei Kombination mit Phenothiazinen (in bestimmten Psychopharmaka enthalten) ist mit massivem Blutdruckabfall und Verschlechterung der Atemfunktion zu rechnen.

Die gleichzeitige Anwendung von Pethidin und oralen Arzneimitteln zur Empfängnisverhütung („Pille“) ist zu vermeiden, da dadurch der Abbau von Pethidin im Körper gehemmt wird.

Bei Kombination mit Rifampicin (Antibiotikum), Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie) und Digoxin (Herzmittel) kann es zur Wirkungsverstärkung und Anreicherung im Körper kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Anticholinergika (z. B. bei Blasenschwäche) sind Wirkungsverstärkung und paralytischer Ileus (Darmlähmung) möglich.

Pethidin kann die Nebenwirkungen von Isoniazid (Arzneimittel gegen Tuberkulose) verstärken.

Die Anwendung von Chlorpromazin (Beruhigungsmittel) oder Phenobarbital (Beruhigungsmittel und Arzneimittel gegen Epilepsie) zusammen mit Pethidin kann zu Vergiftungserscheinungen führen.

Die Schmerzmittel Pentazocin und Buprenorphin können die Wirkung von Pethidin abschwächen.

Lebensbedrohliche Wechselwirkungen auf das zentrale Nervensystem und die Atem- und Kreislauf-Funktion wurden auch berichtet bei gleichzeitiger Anwendung von Pethidin mit Johanniskrautpräparaten oder mit Arzneimitteln, die die Wiederaufnahme von Serotonin in die Nervenzellen im Gehirn hemmen (z. B. bestimmte Antidepressiva). Dazu gehören auch selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmememmer (SNRI).

In Kombination mit Ritonavir (zur Behandlung von AIDS) kann die Blutkonzentration von Pethidin erhöht sein.

### **Anwendung von Pethidin Rotexmedica zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Pethidin sollte auf den Konsum von Alkohol verzichtet 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.

#### *Schwangerschaft*

Die Anwendung von Pethidin während der Schwangerschaft und unter der Geburt wird nicht empfohlen, da keine hinreichenden Erfahrungen vorliegen. Bisher wurden keine Anzeichen für ein erhöhtes Risiko für Fehlbildungen beim Menschen beobachtet.

Eine Langzeitbehandlung mit Pethidin sollte während der gesamten Schwangerschaft vermieden werden, da sie beim Kind zu Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen führen kann.

Während der Geburt sollte Pethidin Rotexmedica nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden. Pethidin vermindert nicht die normalen Kontraktionen des Uterus.

#### *Stillzeit*

Pethidin und sein Abbauprodukt Norpethidin gehen in die Muttermilch über. Bei wiederholter Anwendung von Pethidin sollte abgestillt werden, da es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen beim gestillten Kind kommen kann, die verzögert auftreten und Tage bis Wochen anhalten können.

Deshalb muss Ihr behandelnder Arzt entscheiden, ob das Stillen oder die Behandlung mit Pethidin zu unterbrechen ist. Dabei soll sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Mutter berücksichtigt werden.

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

Dieses Arzneimittel kann Ihre Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich schläfrig fühlen oder Ihre Denkfähigkeit beeinträchtigt ist.

### **3. Wie ist Pethidin Rotexmedica anzuwenden?**

Pethidin Rotexmedica darf nur von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Die genaue Dosis und Häufigkeit der Anwendung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

#### *Erwachsene*

Die Einzeldosis beträgt üblicherweise:

- bei intramuskulärer (in einen Muskel) und subkutaner (unter die Haut) Anwendung zwischen 25 und 150 mg Pethidin
- bei intravenöser (in eine Vene) Anwendung 50 mg Pethidinhydrochlorid (entsprechend 0,7 mg Pethidinhydrochlorid pro Kilogramm Körpergewicht).

Die Einzeldosis kann im Abstand von 3 bis 6 Stunden wiederholt werden.

Die Tagesdosis sollte 500 mg Pethidinhydrochlorid nicht überschreiten.

#### **Anwendung bei älteren Patienten (> 65 Jahre)**

Die Dosis sollte bei älteren Patienten reduziert werden.

#### **Anwendung bei Patienten mit Leber- und Nierenfunktionsstörungen**

Bei gestörter Leberfunktion kann es zu einer erhöhten Konzentration von Pethidin im Blut kommen, die Dosis ist gegebenenfalls entsprechend anzupassen.

Bei Nierenfunktionsstörungen sind die Anwendungsabstände zu verlängern, um einer Anreicherung der wirksamen Stoffwechselprodukte von Pethidin vorzubeugen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Pethidin sollte nicht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren angewendet werden. Die Injektionslösung ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

Jugendliche zwischen 16 und 18 Jahren erhalten die übliche Dosis für Erwachsene.

#### **Art der Anwendung**

Die Anwendung erfolgt als Injektion, entweder subkutan (d. h. unter die Haut) oder intramuskulär (in einen Muskel); in bestimmten Fällen auch intravenös (in eine Vene). Die intravenöse Injektion muss sehr langsam (über 1–2 Minuten) durchgeführt werden, um mögliche Nebenwirkungen zu verringern. Falls erforderlich, kann die Injektionslösung mit 10 ml Glucose- 100 mg/ml (10 %) oder Natriumchlorid- 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung verdünnt werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pethidin Rotexmedica erhalten haben, als Sie sollten**

Typische Anzeichen einer Überdosierung sind Miosis (Pupillenverengung) sowie Atemdepression bis hin zum Atemstillstand.

Des Weiteren kann es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, Herzrasen, Schwindel, Muskelzittern, Temperaturanstieg und bei zunehmender Hypoxämie (Sauerstoffmangel im Blut) zu Mydriasis (Pupillenerweiterung) kommen.





Hinweis für den Arzt:

Hinweise zu Maßnahmen bei Überdosierung von Pethidin Rotexmedica finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

**Wenn die Anwendung von Pethidin Rotexmedica abgebrochen wird**

Bei Patienten mit einer Abhängigkeit können bei plötzlichem Absetzen von Pethidin Entzugserscheinungen beobachtet werden. Sie treten schneller auf als nach Morphin und sind von kürzerer Dauer.

Die Entzugserscheinungen umfassen Gähnen, Pupillenerweiterung, tränende Augen, laufende Nase, Niesen, Muskelzittern, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schlaflosigkeit, Unruhe, Ängstlichkeit, Gereiztheit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Knochenschmerzen, Bauch- und Muskelkrämpfe, Herzklopfen (Palpitationen). In diesen Fällen ist eine stationäre Behandlung erforderlich.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindel und Verwirrtheit
- Bei Dosierungen, die die gleiche schmerzlindernde Wirkung wie Morphin erzielen, bewirkt Pethidin häufig eine etwa gleich stark ausgeprägte Atemdepression wie Morphin (auch beim Neugeborenen). Dies kann zu einem Anstieg der CO<sub>2</sub>-Konzentration mit nachfolgender Erhöhung des Hirndrucks führen.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Amylase- und Lipasespiegel, Anstieg der Lebertransaminasen)
- Hautreaktionen (z. B. Hautausschläge, Juckreiz)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, relativ selten Schock)

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Schweißausbrüche, Hitzegefühl (vor allem bei schneller Injektion in eine Vene)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- Psychosen (psychische Erkrankungen)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schläfrigkeit, Wahrnehmungsstörungen, Stimmungsschwankungen, Euphorie, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Zittern
- Hohe Dosen von Pethidin können zu Myoklonien (Muskelzuckungen), gesteigerten Reflexen und Krampfanfällen führen. Ein Fall von Parkinsonismus wurde beobachtet.
- Sehstörungen, Pupillenverengung (nach schneller Injektion in eine Vene)
- Bradykardie (extrem langsamer Herzschlag), Herzstillstand infolge von schweren Herzrhythmusstörungen (Asystolie), Synkope (kurzzeitiger Bewusstseinsverlust)
- Vor allem nach schneller Injektion in eine Vene kann es zu einer Verengung der Atemwege kommen. Auch die Möglichkeit einer Hemmung des Hustenzentrums ist zu berücksichtigen.
- Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit; Übelkeit, Erbrechen und Schluckauf (nach schneller Injektion in eine Vene); Erhöhung der Muskelspannung der glatten Muskulatur im Magen-Darm-Bereich: spastische Obstipation (Verstopfung infolge von Darmkrämpfen), Darmverschluss
- Krämpfe der Gallen- und Bauchspeicheldrüsengänge
- Harnverhalt
- An der Injektionsstelle können lokale Schmerzen, Verhärtung oder Lähmungserscheinungen auftreten.

Häufiger als bei anderen Opioiden wurde Blutdruckabfall mit Tachykardie (extrem schneller Herzschlag) beobachtet.

#### **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 Pethidin Rotexmedica aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach "Verwendbar bis"/"Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel ist nach Anbruch sofort zu verwenden. Einzelheiten zur Haltbarkeit nach Verdünnung finden Sie in den Informationen für medizinisches Fachpersonal unten.

Pethidin Rotexmedica darf nur verwendet werden, wenn die Injektionslösung klar und frei von Partikeln und das Behältnis unbeschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Pethidin Rotexmedica enthält**

- Der Wirkstoff ist Pethidinhydrochlorid.  
Jeder ml Injektionslösung enthält Pethidin als 50 mg Pethidinhydrochlorid.  
Jede 2 ml Ampulle enthält 100 mg Pethidinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Pethidin Rotexmedica aussieht und Inhalt der Packung**

Klare und farblose Injektionslösung in farblosen 1 ml oder 2 ml Glas-Ampullen.

Packungen mit 5, 10, 20 oder 100 Ampullen mit 1 ml oder 2 ml Injektionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PANPHARMA  
ZI du Clairay  
35133 Luitré-Fougères  
Frankreich

### **Mitvertrieb:**

ROTEXMEDICA GmbH Arzneimittelwerk  
Bunsenstraße 4  
22946 Trittau  
Deutschland

### **Hersteller**

ROTEXMEDICA GmbH Arzneimittelwerk  
Bunsenstraße 4  
22946 Trittau  
Deutschland

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

Deutschland:	Pethidin Rotexmedica 50 mg/ml Injektionslösung
Österreich:	Pethidin Panpharma 50 mg/ml Injektionslösung
Spanien:	Petidina Panpharma 50 mg/ml solución inyectable

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018**

-----  
-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Symptome einer Überdosierung**

Typische Symptome einer Überdosierung sind Miosis und Atemdepression bis hin zum Atemstillstand.

Des Weiteren kann es zu Bewusstseinsstörungen bis hin zum Koma, Blutdruckabfall, Tachykardie, Schwindel, Muskelzuckungen, Temperaturanstieg und bei zunehmender Hypoxämie zu Mydriasis kommen.

### **Therapie**

- Vorsichtige Gabe des Opiat-Antagonisten Naloxon in wiederholten kleinen Dosen (Achtung: bei Patienten mit einer körperlichen Abhängigkeit von Pethidin können Entzugserscheinungen nach der Gabe des Antagonisten auftreten)
- Im Falle einer Überdosierung nach subkutaner Injektion: sollte sofort eine Injektion von 1 mg Adrenalin in verdünnter Lösung (20 ml Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung) unmittelbar um die Injektionsstelle herum erfolgen.
- Intensivmedizinische Maßnahmen: Intubation und Beatmung
- Maßnahmen gegen den Verlust der Körperwärme und Volumenersatztherapie.

### **Haltbarkeit nach Anbruch:**

Das Arzneimittel ist unmittelbar nach Anbruch zu verwenden.