Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Solosin® Infusionslösungskonzentrat

624 mg/Ampulle bzw. 41,6 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Theophyllin

Für Kinder ab 6 Monaten, Jugendliche und Erwachsene

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

1. Was ist Solosin Infusionslösungskonzentrat und wofür wird es angewendet?

Solosin Infusionslösungskonzentrat wird angewendet zur Akutbehandlung von Atemnotzuständen aufgrund einer Verengung der Atemwege (Bronchokonstriktion) bei Asthma bronchiale und anderen obstruktiven (einengenden) Atemwegserkrankungen.

Solosin Infusionslösungskonzentrat sollte nicht als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung von Asthma bei Kindern angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Solosin Infusionslösungskonzentrat beachten?

Solosin Infusionslösungskonzentrat darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Theophyllin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen frischen Herzinfarkt haben,
- wenn Sie an akuten Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) leiden,
- bei Kindern unter 6 Monaten.

Für Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom ist die Anwendung von Solosin Infusionslösungskonzentrat nicht angezeigt (siehe auch Abschnitt 4.).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Solosin Infusionslösungskonzentrat bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie an einer instabilen Angina Pectoris (Erkrankung der Herzkranzgefäße) leiden,

- wenn Sie eine Neigung zu Herzrhythmusstörungen mit gesteigerter Herzschlagfolge (tachykarde Arrhythmien) haben,
- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie an einer hypertrophen obstruktiven Kardiomyopathie (chronische Herzmuskelerkrankung) leiden,
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben,
- wenn Sie ein epileptisches Anfallsleiden haben,
- wenn Sie ein Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwür haben,
- wenn Sie an Porphyrie (bestimmte Stoffwechselstörung) leiden,
- wenn Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.

Bei Patienten, die eine Elektrokrampftherapie erhalten, ist besondere Vorsicht geboten, da Theophyllin die Anfälle verlängern kann. Das Auftreten eines Status epilepticus (anhaltender Krampfanfall) ist möglich.

Sollte die empfohlene Dosierung keine ausreichende Wirkung zeigen und falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Serumkonzentration von Theophyllin (Theophyllin-Menge im Blut) überwacht werden.

Akute fiebrige Erkrankungen
Fieber vermindert die Ausscheidung von Theophyllin. Um Überdosierungen zu vermeiden, kann eine Reduzierung der Dosis notwendig sein.

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

Bei Kindern
Solosin Infusionslösungskonzentrat darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.). Je nach Lebensalter wird Theophyllin im Körper von Kindern unterschiedlich schnell abgebaut (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Solosin Infusionslösungskonzentrat anzuwenden?“). Besonders für zu früh geborene Kinder und Säuglinge unter 6 Monaten besteht eine erhöhte Gefahr der Überdosierung.

Bei älteren Menschen
Die Anwendung von Solosin Infusionslösungskonzentrat bei alten und/oder schwer kranken Patienten ist mit einer erhöhten Gefahr der Überdosierung verbunden und soll daher durch Blutspiegelkontrollen überwacht werden (siehe auch Abschnitt 3.).

Anwendung von Solosin Infusionslösungskonzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Solosin Infusionslösungskonzentrat wirkt gleichgerichtet verstärkend mit anderen xanthinhaltigen Medikamenten, ß-Sympathikomimetika, Koffein und ähnlichen Stoffen.

Ein beschleunigter Theophyllin-Abbau und/oder eine verminderte Bioverfügbarkeit sowie eine verminderte Wirksamkeit können
- bei Rauchern,
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Barbituraten (besonders Pheno- oder Pentobarbital), Carbamazepin, Phenytoin, Rifampicin, Primidon, Sulfinpyrazon, Ritonavir, Johanniskraut (Hyperikum perforatum) und Aminoglutethimid auftreten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit einem dieser Arzneimittel sollte der Theophyllin-Spiegel kontrolliert und gegebenenfalls eine Dosisanpassung durchgeführt werden. Dies gilt auch nach dem Absetzen eines dieser Medikamente.

Ein verzögerter Abbau und/oder eine Erhöhung des Theophyllin-Blutspiegels mit einer erhöhten Überdosierungsgefahr und vermehrtem Nebenwirkungsrisiko können bei gleichzeitiger Behandlung mit folgenden Arzneimitteln auftreten: oralen Kontrazeptiva („Pille"), Makrolid-Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin, Spiramycin), Chinolonen (Gyrase-Hemmstoffen, s. u.), Isonikotinsäurehydrazid, Tiabendazol, Calciumantagonisten (z. B. Verapamil, Diltiazem), Propranolol, Propafenon, Mexiletin, Ticlopidin, Cimetidin, Allopurinol, α-Interferon, Rofecoxib, Pentoxifyllin, Fluvoxamin, Viloxazin, Disulfiram, Zileuton, Phenylpropanolamin, Grippe- und Tuberkuloseimpfstoff. Hierbei kann eine Dosisverminderung von Theophyllin angezeigt sein.

Einzelnen Berichten zufolge sind auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Ranitidin, Aciclovir oder Zafirlukast Überdosierungserscheinungen von Theophyllin beobachtet worden. Bei gleichzeitiger Behandlung sollte die individuell erforderliche Theophyllin-Dosis daher sorgfältig ermittelt werden.

Bei paralleler Behandlung mit Ciprofloxacin ist die Theophyllin-Dosis auf maximal 60 %, bei Anwendung von Enoxacin auf maximal 30 % und bei Anwendung von Grepafloxacin oder Clinafloxacin auf 50 % der empfohlenen Dosis zu reduzieren. Auch andere Chinolone (z. B. Pefloxacin, Pipemidsäure) können die Wirkung von Theophyllin-Arzneimitteln verstärken. Es wird daher dringend empfohlen, bei gleichzeitiger Behandlung mit Chinolonen therapiebegleitende engmaschige Theophyllin-Konzentrationsbestimmungen durchzuführen.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Isoniazid kann der Theophyllin-Spiegel steigen oder auch abfallen. Theophyllin-Spiegelkontrollen sind angezeigt.

Die Wirkung von Lithiumcarbonat, β-Rezeptorenblockern, Adenosin und Benzodiazepinen kann durch gleichzeitige Gabe von Solosin Infusionslösungskonzentrat abgeschwächt werden.

Theophyllin verstärkt die harntreibende Wirkung von Diuretika.

Es liegen Hinweise vor, dass eine Senkung der Krampfschwelle des Gehirns bei gleichzeitiger Gabe von bestimmten Fluorochinolonen oder Imipenem auftreten kann.

Die Anwendung von Halothan kann bei Patienten, die Theophyllin erhalten, zu schweren Herzrhythmusstörungen führen.

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

Aufgrund der vielfältigen Wechselwirkungen von Theophyllin sind Serumspiegelkontrollen bei längerfristiger Anwendung von Solosin Infusionslösungskonzentrat mit anderen Medikamenten allgemein ratsam.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zu einer Anwendung von Theophyllin während der ersten drei Schwangerschaftsmonate liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor, daher sollte eine Anwendung von Theophyllin während dieser Zeit vermieden werden.

Während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels sollte Theophyllin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden, da es in den Blutkreislauf des Ungeborenen übergeht und dort Arzneimittelwirkungen zeigen kann.

Wird eine Patientin am Ende der Schwangerschaft mit Theophyllin behandelt, kann es zur Wehenhemmung kommen. Neugeborene, deren Mütter vor der Geburt mit Theophyllin behandelt wurden, müssen sorgfältig auf Arzneimittelwirkungen überwacht werden.

Stillzeit

Theophyllin geht in die Muttermilch über. Aus diesem Grund ist die therapeutische Theophyllin-Dosis bei einer stillenden Frau so niedrig wie möglich zu halten. Das Stillen sollte möglichst unmittelbar vor

der Gabe des Arzneimittels erfolgen. Das gestillte Kind muss sorgfältig auf ein mögliches Auftreten von Theophyllin-Wirkungen hin überwacht werden. Sollten höhere therapeutische Dosen notwendig sein, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Solosin Infusionslösungskonzentrat kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sowie zum Arbeiten in größerer Höhe oder ohne festen Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße, wenn Solosin Infusionslösungskonzentrat zusammen mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, angewendet wird.

Solosin Infusionslösungskonzentrat enthält Natrium
Eine Ampulle enthält 5,8 mmol (133 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Solosin Infusionslösungskonzentrat anzuwenden?

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

Solosin Infusionslösungskonzentrat ist individuell nach Wirkung zu dosieren. Die Dosierung sollte möglichst anhand des Theophyllin-Serumspiegels (Theophyllin-Menge im Blut) ermittelt werden (anzustrebender Bereich: 8-12 Mikrogramm/ml, 20 Mikrogramm/ml sollen nicht überschritten werden). Kontrollen des Theophyllin-Serumspiegels (Theophyllin-Menge im Blut) sind insbesondere auch bei mangelhafter Wirksamkeit oder dem Auftreten unerwünschter Wirkungen angezeigt.

Zur Bestimmung der Anfangsdosis ist eine Vorbehandlung mit Theophyllin oder seinen Verbindungen hinsichtlich einer Dosisminderung zu berücksichtigen.
Um das Risiko unerwünschter Wirkungen bei der intravenösen Gabe von Theophyllin zu vermindern, sollte eine Dosis von 0,25 mg Theophyllin pro kg Körpergewicht pro Minute, maximal 16,5 mg Theophyllin pro Minute, nicht überschritten werden.

Für die Ermittlung der Dosis ist als Körpergewicht das Normalgewicht einzusetzen, da Theophyllin nicht vom Fettgewebe aufgenommen wird.

Solosin Infusionslösungskonzentrat darf bei Kindern unter 6 Monaten nicht angewendet werden. Kinder ab 6 Monaten sowie Raucher benötigen im Vergleich zu nicht rauchenden Erwachsenen eine höhere körpergewichtsbezogene Theophyllin-Dosis infolge eines vermehrten Abbaus von Theophyllin. Im Gegensatz hierzu ist bei Säuglingen unter 6 Monaten und bei älteren Patienten (ab 60. Lebensjahr) die Theophyllin-Ausscheidung verlangsamt.

Bei Rauchern, die das Rauchen einstellen, sollte wegen des Anstiegs des Theophyllin-Blutspiegels vorsichtig dosiert werden.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz), schwerem Sauerstoffmangel, eingeschränkter Leberfunktion, Lungenentzündung, Virusinfektion (insbesondere Grippe), im höheren Lebensalter sowie bei der Behandlung mit bestimmten anderen Medikamenten (siehe auch „Anwendung von Solosin Infusionslösungskonzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln“) ist die Theophyllin-Ausscheidung sehr häufig verlangsamt. Bei höhergradigen Nierenfunktionsstörungen kann es zu einer Anhäufung (Kumulation) von Theophyllin-Stoffwechselprodukten kommen. Solche Patienten benötigen daher geringere Dosen und Steigerungen müssen mit besonderer Vorsicht erfolgen. Weiterhin ist über eine reduzierte Theophyllin-Ausscheidung nach Tuberkulose- und Grippeschutzimpfung berichtet worden, so dass bei gleichzeitiger Behandlung ebenfalls eine Dosisminderung erforderlich sein könnte.

Empfohlenes Dosierungsschema
In Abhängigkeit von Lebensalter und Begleiterkrankungen ist folgendes Dosierungsschema für die intravenöse Gabe von Theophyllin zu empfehlen:

Initialdosis	Dosis pro kg Körpergewicht[1] Theophyllin i. v.
ohne Vorbehandlung mit Theophyllin	4-5 mg innerhalb von 20-30 Minuten
wenn eine Vorbehandlung mit Theophyllin bekannt bzw. nicht sicher auszuschließen ist	2-2,5 mg innerhalb von 20-30 Minuten

[1] Bei adipösen Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

Erhaltungsdosis	stündliche Dosis in mg pro kg Körpergewicht Theophyllin i. v.		tägliche Erhaltungsdosis in mg pro kg Körpergewicht[1] Theophyllin i. v.
	1.-12. Std.	ab 13. Std.	
Kinder			
6 Monate bis 9 Jahre	1,0	0,8	19
9-16 Jahre	0,8	0,65	15
Erwachsene			
Raucher	0,8	0,65	15
Nichtraucher	0,55	0,4	9,5
Alter über 60 Jahre oder/und Cor pulmonale	0,5	0,25	5,5
bei obstruktiver CMP oder schwerer Leberfunktions-störung	0,4	0,1-0,15	2,0-4,0

[1]Bei adipösen Patienten ist hier das Normalgewicht einzusetzen.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung.

Es dürfen nur klare Lösungen verwendet werden.

Der Inhalt des Infusionslösungskonzentrats ist zur einmaligen Entnahme bestimmt. Reste des Infusionslösungskonzentrats sind zu vernichten.

Zur i. v. Kurzinfusion:
Innerhalb von 20-30 Minuten in 50-100 ml einer kompatiblen Infusionslösung (s. u.) intravenös am liegenden Patienten infundieren.

Zur i. v. Dauertropfinfusion:
In 250-500 ml einer kompatiblen Infusionslösung (s. u.) verabreichen.

Die Infusionsdauer kann nach o. g. Dosierschema ermittelt werden. Sie ist jedoch nach den individuellen Erfordernissen zu modifizieren.
Bei der Therapie von Säuglingen und Kleinkindern ist eine Begrenzung der zu infundierenden Flüssigkeitsmenge zu beachten.

Der Patient sollte nach erfolgter Infusion kurze Zeit ruhen und überwacht werden. Bei bekannter oder zu vermutender vorheriger Gabe von Methylxanthin-haltigen Arzneimitteln muss die Infusion besonders überwacht und bei Anzeichen einer Unverträglichkeit abgebrochen werden.

Hinweise zur Mischbarkeit:
Um mögliche Inkompatibilitäten zu vermeiden, sollten Solosin-Infusionen mit 5%iger Glukoselösung oder isotonischer Natriumchloridlösung (physiologische Kochsalzlösung) vorgenommen werden. Zumischung zu anderen Lösungen oder Arzneimitteln sollte grundsätzlich unterlassen werden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung und wird vom behandelnden Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Solosin Infusionslösungskonzentrat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine zu große Menge von Solosin Infusionslösungskonzentrat angewendet wurde
Bei Überdosierung mit Solosin Infusionslösungskonzentrat treten bei Theophyllin-Blutspiegeln zwischen 20 und 25 Mikrogramm/ml in der Regel die bekannten Theophyllin-Nebenwirkungen (u. a. Magen-Darm-Beschwerden, zentralnervöse Erregbarkeit, Herzrhythmusstörungen) mit gesteigerter Intensität auf.
Übersteigt der Theophyllin-Blutspiegel 25 Mikrogramm/ml, können schwerwiegende Störungen des Herzens und des Gehirns, z. B. Krampfanfälle bzw. schwere Herzrhythmusstörungen sowie Herz-Kreislauf-Versagen, auftreten. Solche Reaktionen können auch ohne die Vorboten leichterer Nebenwirkungen auftreten.

Bei erhöhter individueller Theophyllin-Empfindlichkeit sind schwerere Überdosierungserscheinungen auch schon unterhalb der genannten Blutspiegelkonzentration möglich.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Solosin Infusionslösungskonzentrat ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen.

Dieser sollte, je nachdem wie lange die Anwendung zurückliegt, folgende Maßnahmen ergreifen:

Bei leichten Überdosierungserscheinungen:
Solosin Infusionslösungskonzentrat sollte abgesetzt und der Theophyllin-Serumspiegel bestimmt werden. Bei Wiederaufnahme der Behandlung sollte die Dosis entsprechend vermindert werden.

Therapie aller Theophyllin-Vergiftungen:
Zur Giftentfernung sollte, auch bei Vergiftung mit intravenös verabreichtem Theophyllin, wiederholt Aktivkohle, ggf. in Kombination mit einem schnell wirksamen Abführmittel (z. B. Glaubersalz), verabreicht werden.

Bei zentralnervösen Reaktionen (z. B. Unruhe und Krämpfen):
Diazepam i. v., 0,1-0,3 mg/kg Körpergewicht, bis zu 15 mg.

Bei vitaler Bedrohung:
- Überwachung lebenswichtiger Funktionen,
- Freihalten der Atemwege (Intubation),
- Zufuhr von Sauerstoff,
- bei Bedarf i. v. Volumensubstitution mit Plasmaexpandern,
- Kontrolle und evtl. Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts,

- Hämoperfusion (s. u.).

Bei bedrohlichen Herzrhythmusstörungen:
Intravenöse Gabe von Propranolol bei Nichtasthmatikern (1 mg bei Erwachsenen, 0,02 mg/kg Körpergewicht bei Kindern), diese Dosis kann alle 5-10 Minuten bis zur Rhythmusnormalisierung oder bis zur Höchstdosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht wiederholt werden.

Vorsicht:
Propranolol kann bei Asthmatikern schwere Bronchospasmen auslösen. Bei Asthmapatienten sollte Verapamil gegeben werden.

Bei besonders schweren Vergiftungen, die auf die genannten Maßnahmen nicht ausreichend ansprechen, sowie bei sehr hohen Theophyllin-Serumspiegeln kann durch Hämoperfusion oder Hämodialyse (Blutwäsche) eine schnelle und vollständige Entgiftung erreicht werden. Im Allgemeinen kann hiervon jedoch abgesehen werden, da Theophyllin ausreichend rasch abgebaut wird.

Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung einer Vergiftung mit Solosin Infusionslösungskonzentrat richten sich nach dem Ausmaß und Verlauf sowie den Krankheitszeichen.

Wenn Sie die Anwendung von Solosin Infusionslösungskonzentrat abbrechen
Bei Unterbrechen oder plötzlicher Beendigung der Therapie (Absetzen) besteht die Gefahr einer akuten Verschlechterung der Beschwerden.

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
Stoffwechsel und Elektrolyte
Veränderungen der Blutsalze (Serumelektrolyte), insbesondere verminderter Gehalt des Blutes an Kalium (Hypokaliämie), Anstieg von Calcium, Kreatinin, Harnsäure (Hyperurikämie) sowie des Blutzuckers (Hyperglykämie).

Immunsystem
Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Theophyllin (u. a. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Bronchospasmen) einschließlich schwerer allergischer (anaphylaktischer) Reaktionen.

Bei Patienten mit Analgetika-Asthma-Syndrom kann der Lösungsvermittler (2-Carbamoylphenoxy)essigsäure zu anaphylaktoiden Reaktionen mit einer unter Umständen lebensbedrohlichen Verstärkung des Asthmaanfalls führen.

Nervensystem
Kopfschmerzen, Erregungszustände, Gliederzittern, Unruhe, Schlaflosigkeit, Schwindel, Krampfanfälle.

Herz-Kreislauf-System
Beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen (Palpitationen), Blutdruckabfall.

Verdauungstrakt
Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen, Anregung der Magensäureausschüttung.

Infolge einer verringerten Spannung des unteren Speiseröhrenschließmuskels (Tonusminderung im unteren Ösophagussphinkter) kann ein bestehender Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophagealer Reflux) in der Nacht verstärkt werden.

Niere und ableitende Harnwege
Verstärkte Harnausscheidung (Diurese).

Ausgeprägtere Nebenwirkungen können bei individueller Überempfindlichkeit oder Überdosierung (Theophyllin-Blutspiegel über 20 Mikrogramm/ml) auftreten.

Vor allem bei erhöhten Theophyllin-Blutspiegeln von mehr als 25 Mikrogramm/ml können Zeichen einer Vergiftung wie Krampfanfälle, plötzlicher Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien), Herz-Kreislauf-Versagen, Zerfall der Skelettmuskulatur (Rhabdomyolyse) und schwere Magen-Darm-Erscheinungen (u. a. gastrointestinale Blutungen) auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Solosin Infusionslösungskonzentrat nicht nochmals angewendet werden.

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 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 Solosin Infusionslösungskonzentrat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar 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.

Dauer der Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses bzw. nach Zubereitung der Verdünnung:
Nach Öffnen des Behältnisses sofort zu verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Solosin Infusionslösungskonzentrat enthält

Der Wirkstoff ist Theophyllin.

1 Ampulle mit 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 624 mg Theophyllin.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 41,6 mg Theophyllin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid; Wasser für Injektionszwecke; (2-Carbamoylphenoxy)essigsäure-Natriumsalz als Lösungsvermittler.

Wie Solosin Infusionslösungskonzentrat aussieht und Inhalt der Packung
Solosin Infusionslösungskonzentrat ist eine klare, farblose Lösung und in Packungen mit 5 Ampullen zu je 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Tel.: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((bzw.))

Formatiert: Deutsch (Deutschland)

Delpharm Dijon
6 Boulevard de l'Europe
21800 Quetigny
Frankreich

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

Verschreibungspflichtig.