

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sufentanil PANPHARMA 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sufentanil

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

1. Was ist Sufentanil PANPHARMA und wofür wird es angewendet?

Sufentanil PANPHARMA gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Opioidanalgetika genannt werden und Schmerzen während oder nach der Narkose vorbeugen oder lindern.

Sufentanil PANPHARMA wird während oder nach größeren operativen Eingriffen mit künstlicher Beatmung intravenös verabreicht.

Sufentanil PANPHARMA wird intravenös (in eine Vene) verabreicht bei:

Erwachsenen

- als schmerzstillendes Mittel während der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Kombinationsnarkose
- als Anästhetikum zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose im Rahmen von größeren operativen Eingriffen.

Kindern

Intravenöses Sufentanil wird angewendet als schmerzstillendes Arzneimittel während der Einleitung und/oder Aufrechterhaltung von balancierten Allgemeinanästhesien bei Kindern über 1 Monat.

Sufentanil PANPHARMA wird epidural (rückenmarksnah) verabreicht bei:

Erwachsenen

- als schmerzstillendes Mittel nach Operationen oder einem Kaiserschnitt
- zur Behandlung von Schmerzen während der Wehen und der Entbindung

Kindern

Epidurales Sufentanil wird angewendet für die Behandlung von Schmerzen nach einem operativen Eingriff, z. B. im Brustraum oder am Bewegungsapparat, bei Kindern, die 1 Jahr und älter sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sufentanil PANPHARMA beachten?

Sufentanil PANPHARMA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sufentanil, andere Morphin-ähnlichen Arzneimitteln oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie unter Erkrankungen leiden, die Probleme mit der Atmung verursachen (z. B. Asthma oder chronische Bronchitis).
 - wenn Sie zurzeit ein Antidepressivum (MAO-Hemmer), ein bestimmtes Arzneimittel gegen krankhaft traurige Verstimmung, einnehmen. Die Einnahme des MAO-Hemmers sollte 2 Wochen vor dem operativen Eingriff abgesetzt werden (siehe „Anwendung von Sufentanil PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
 - wenn Sie unter akuten Störungen der Leberfunktion leiden, speziell bei akuter hepatischer Porphyrie.
 - wenn Sie stärkere schmerzstillende Arzneimittel kürzlich eingenommen haben oder einnehmen (wie z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin) (siehe „Anwendung von Sufentanil PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
 - während der Stillzeit. 24 Stunden nach der Anästhesie kann wieder mit dem Stillen begonnen werden.
- **intravenös**
 - unter der Geburt oder während eines Kaiserschnitts vor Abnabelung des Kindes.
 - **epidural**
 - wenn Sie an schweren Blutungen oder einem Schock leiden.
 - wenn Sie an einer schweren Infektion leiden.
 - wenn Sie an gestörter Wundheilung leiden.
 - wenn Sie an Infektionen der Injektionsstelle leiden.
 - wenn Sie Veränderungen im Blutbild aufweisen oder mit blutverdünnenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen) behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sufentanil PANPHARMA angewendet wird.

Sufentanil PANPHARMA darf nur von einem erfahrenen Anästhesisten im Krankenhaus oder in anderen Einrichtungen mit der Möglichkeit zur künstlichen Beatmung und der Überwachung nach der Operation eingesetzt werden.

Wie bei allen starken Schmerzmitteln dieser Art, kann es während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu einer Abnahme der Atemfrequenz kommen. Dies kann bis in die Aufwachphase andauern oder in dieser Zeit wieder erneut auftreten. Daher werden Sie nach der Operation sorgfältig überwacht werden.

Ihr Arzt wird Sufentanil PANPHARMA mit besonderer Vorsicht bei Ihnen anwenden,

- wenn Sie an Erkrankungen der Lunge, Leber, Nieren oder der Schilddrüse leiden sowie bei Alkoholabhängigkeit;
- wenn Sie unter einem erhöhten Hirndruck leiden oder Hirn- oder Schädelverletzungen haben;
- wenn Sie Ihr Blutvolumen niedrig ist (die Anwendung dieses Arzneimittels kann zu niedrigem Blutdruck oder verlangsamtem Herzschlag führen);

- wenn Sie langfristig Arzneimittel wie Sufentanil angewendet haben oder bei vorangegangenem Missbrauch (da dies die Wirksamkeit dieses Arzneimittels abschwächen kann und eine Erhöhung der Dosis notwendig sein kann);

Langzeitanwendung von Sufentanil PANPHARMA kann zur Abhängigkeit führen.

Unwillkürliche Muskelzuckungen können vorkommen.

Neugeborene/Kleinkinder

Neugeborene sind empfänglich für Atemprobleme nach Gabe/Anwendung von Sufentanil, was auch bei anderen Opioiden der Fall ist. Bezüglich der intravenösen Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur begrenzte Daten vor.

Wegen des Risikos einer Über- oder Unterdosierung wird die intravenöse Anwendung von Sufentanil PANPHARMA bei Neugeborenen nicht empfohlen. Falls notwendig, wird Ihr Arzt vor der Anwendung von Sufentanil PANPHARMA bei Neugeborenen und Kleinkindern sorgfältig das Nutzen/Risiko-Verhältnis abwägen.

Die epidurale Anwendung von Sufentanil PANPHARMA bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

Sufentanil PANPHARMA sollte aufgrund der Gefahr einer ungewöhnlich langsamen und flachen Atmung beim Neugeborenen (Atemdepression,) während der Wehen oder vor Durchtrennung der Nabelschnur während eines Kaiserschnitts nicht intravenös verabreicht werden.

Missbrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Sufentanil PANPHARMA kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die Anwendung von Sufentanil PANPHARMA als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Sufentanil PANPHARMA 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Starke Schmerzmittel wie Opioide (z. B. Nalbuphin, Buprenorphin, Pentazocin)
- Beruhigungsmittel und angstlösende Arzneimittel, wie Barbiturate, Tranquilizer oder Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Midazolam)
- Muskelrelaxanzien (z. B. Vecuronium, Suxamethonium)
- Anästhetika (z. B. Thiopental, Etomidat, Lachgas)
- Neuroleptika (Antipsychotika)
- Antibiotika zur Therapie von bakteriellen Infektionen (z.B. Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen (z. B. Ritonavir in der Therapie von HIV-AIDS)
- Als Monoaminoxidase-Inhibitoren (MAOI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Diese Arzneimittel dürfen in den 2 Wochen vor oder gleichzeitig mit der Anwendung von Sufentanil PANPHARMA nicht eingenommen werden.
- Als Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und Serotonin-Norepinephrin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) bekannte Arzneimittel zur Behandlung einer Depression. Von der gleichzeitigen Anwendung dieser Arzneimittel mit Sufentanil PANPHARMA wird abgeraten.

Die gleichzeitige Anwendung von Sufentanil PANPHARMA 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 Sufentanil PANPHARMA 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.

Zwei Wochen vor einer Operation oder einer Anästhesie müssen Sie die Einnahme von MAO-Hemmern (eine Gruppe von Arzneimitteln zu Behandlung von Depressionen) beenden.

Anwendung von Sufentanil PANPHARMA zusammen mit Alkohol

Wenn Sie das Krankenhaus verlassen müssen Sie nach Hause begleitet werden und dürfen keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

Sufentanil PANPHARMA sollte in der Schwangerschaft und während der Wehen - wenn nicht zwingend notwendig - nicht intravenös verabreicht werden, da Sufentanil PANPHARMA die Plazenta passiert und die Atmung des Babys beeinträchtigt.

Nach Anwendung von Sufentanil PANPHARMA dürfen Sie in den nachfolgenden 24 Stunden Ihr Kind nicht stillen.

Sufentanil PANPHARMA kann während der Geburt rückenmarksnah (epidural) verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Sufentanil PANPHARMA erhalten haben, dürfen Sie in den folgenden 24 Stunden kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Sufentanil PANPHARMA enthält Natrium,
aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Sufentanil PANPHARMA anzuwenden?

Sufentanil PANPHARMA wird vor der Operation von einem erfahrenen Arzt in eine Vene (intravenös) oder rückenmarksnah (epidural) injiziert. Das Arzneimittel hilft Ihnen einzuschlafen und unterdrückt die Schmerzempfindung während und nach der Operation. Während der Behandlung mit Sufentanil PANPHARMA werden Sie durch speziell geschultes Personal sorgfältig überwacht und es wird eine Notfallausrüstung bereitgehalten.

Dosierung

Ihr Arzt entscheidet über die Dosis und Dauer der Anwendung von Sufentanil PANPHARMA. Die Dosis hängt von Ihrem Alter, Ihrem Körpergewicht und Ihrer körperlichen Konstitution, der Art des operativen Eingriffs sowie der Narkosetiefe ab.

- Ihr Arzt wird die Dosis anpassen, wenn Sie unter Schilddrüsenunterfunktion, Lungenfunktionsstörungen, Fettleibigkeit oder Alkoholismus leiden. In diesen Fällen wird Ihr Arzt Ihren Zustand nach dem operativen Eingriff eine längere Zeit überwachen.
- Ihr Arzt wird die Dosis anpassen, wenn bei Ihnen Leber – oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen. (Sie werden eine niedrigere Dosis benötigen)
- Ihr Arzt wird die Dosis anpassen, wenn Sie älter oder geschwächt sind. (Sie werden eine niedrigere Dosis benötigen)

Anwendung bei Kindern älter als 1 Monat und Jugendlichen

- **Intravenöse Anwendung**

Sufentanil PANPHARMA wird vom Anästhesisten langsam in eine Vene injiziert. Die Dosierung wird durch den Anästhesisten festgelegt und ist von den gleichzeitig im Rahmen der Narkose verabreichten Arzneimitteln, der Art und der Dauer der Operation abhängig.

Anwendung bei Kindern älter als 1 Jahr und Jugendliche

- **Epidurale Anwendung**

Sufentanil PANPHARMA wird langsam von einem in pädiatrischen Anästhesietechniken erfahrenen Anästhesisten in den Epiduralraum (einem Teil der Wirbelsäule) injiziert. Die Dosierung ist abhängig von der gleichzeitigen Gabe von Lokalanästhetika und der erforderlichen Dauer der Schmerzlinderung.

Kinder und Jugendliche müssen mindestens 2 Stunden nach epiduraler Verabreichung von Sufentanil PANPHARMA auf Anzeichen einer ungewöhnlich langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) überwacht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sufentanil PANPHARMA erhalten haben, als Sie sollten

Da Sufentanil PANPHARMA üblicherweise von einem Arzt unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine zu hohe oder zu niedrige Dosis erhalten werden.

Für den sehr seltenen Fall, dass Sie tatsächlich zu viel Sufentanil PANPHARMA erhalten haben, werden bei Ihnen Probleme mit der Atmung auftreten. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, so dass unmittelbar entsprechende Maßnahmen ergriffen werden können.

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 häufigsten Nebenwirkungen sind Sedierung, Juckreiz und Erbrechen. Wenn Sie Schwierigkeiten bei der Atmung verspüren, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen medizinische Hilfe.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Sedierung
- Juckreiz

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- hoher Blutdruck
- niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Erbrechen
- schneller Herzschlag
- Blässe

- bläuliche Verfärbung der Haut beim Neugeborenen, verursacht durch zu wenig Sauerstoff im Blut
- Hautverfärbung
- Muskelzuckungen
- Harnverhalt, Harninkontinenz
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- unwillkürliche Muskelzuckungen beim Neugeborenen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen
- verminderte Muskelspannung beim Neugeborenen
- Rückenschmerzen
- Überempfindlichkeit
- Schnupfen (Rhinitis)
- Teilnahmslosigkeit (Apathie)
- Nervosität
- Störung der willkürlichen Koordination der Bewegung
- anhaltende Muskelkontraktionen, die Drehungen und wiederholte Bewegungen verursachen
- gesteigerte Reflexe
- gesteigerte Muskelspannung
- verminderte willkürliche Bewegung beim Neugeborenen
- Schläfrigkeit
- Sehstörungen
- allergische Hautreaktionen
- vermehrtes Schwitzen
- trockene Haut
- Ausschlag
- Muskelzucken (während der Operation)
- Schüttelfrost
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Verengung der Atemwege
- verlangsamter Herzschlag
- Husten
- Schluckauf
- Störung der Stimme
- bläuliche Verfärbung der Haut, verursacht durch zu wenig Sauerstoff im Blut
- anormales EKG (Aufzeichnung der Aktivität des Herzens)
- Muskelsteifheit, die den Brustkorb miteinschließt, möglicherweise Beeinträchtigung der Atmung
- Reaktionen oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur
- Ausschlag beim Neugeborenen

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

- Pupillenverengung
- Atemnot
- schwere allergische Reaktionen mit Hautausschlag, Atemnot und Schock
- unwillkürliche Bewegungen
- eine Situation, in der das Herz nicht schlägt (Herzstillstand). Ihr Arzt besitzt Arzneimittel, um dies zu beheben
- Kehlkopfkrampf
- Koma
- Krampfanfälle
- Atemstillstand
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge

- Hautrötung
- Muskelkrämpfe

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, Art und Schwere von Nebenwirkungen bei Kindern die gleichen sind wie bei Erwachsenen.

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 Sufentanil PANPHARMA 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.

Das Arzneimittel muss unmittelbar nach Anbruch verwendet werden.

Zu Angaben der Haltbarkeit nach Verdünnung siehe unten „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.“.

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

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die ordnungsgemäße Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Sufentanil PANPHARMA verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sufentanil PANPHARMA enthält

- Der Wirkstoff ist Sufentanil.

1 ml Injektionslösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil als 75 Mikrogramm Sufentanilcitrat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 50 Mikrogramm Sufentanil als 75 Mikrogramm Sufentanilcitrat.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 250 Mikrogramm Sufentanil als 375 Mikrogramm Sufentanilcitrat.

1 Ampulle mit 20 ml Injektionslösung enthält 1000 Mikrogramm Sufentanil als 1500 Mikrogramm Sufentanilcitrat.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumhydroxid / Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sufentanil PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Sufentanil PANPHARMA ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Glas-Ampullen.

Packungsgrößen:

1, 5, 10 oder 20 Ampulle(n) zu je 1 ml Injektionslösung

1, 5, 10 oder 20 Ampulle(n) zu je 5 ml Injektionslösung

1, 5, 10 oder 20 Ampulle(n) zu je 20 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
31533 Luitré-FOUGÈRES
Frankreich

Mitvertreiber
PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Tritttau
Deutschland

Hersteller

PANPHARMA GmbH
Bunsenstraße 4
22946 Tritttau
Deutschland

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

Deutschland Sufentanil PANPHARMA 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung /
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Österreich Sufentanil PANPHARMA 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Sufentanil PANPHARMA 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung /
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Handhabung der OPC- (One-Point-Cut) Ampullen:

Auf der Ampulle befindet sich unter dem farbigen Punkt eine Kerbe/Sollbruchstelle, die das Anfeilen des Ampullenhalses überflüssig macht. Stellen Sie vor dem Öffnen sicher, dass die gesamte Lösung vom oberen in den unteren Teil der Ampulle geflossen ist. Öffnen Sie die Ampulle mit beiden Händen; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit einer Hand festhalten, brechen Sie die Ampullenspitze mit der anderen Hand ab (weg vom farbigen Punkt).



Sufentanil darf nur von Anästhesisten oder Ärzten, die Erfahrung mit dessen Anwendung und Wirkung haben, oder unter deren Aufsicht verabreicht werden.

Die epidurale Anwendung darf nur durch einen Arzt erfolgen, der hinreichend erfahren in der Technik der epiduralen Anwendung ist. Die korrekte Position der Nadel oder des Katheters muss vor der Verabreichung überprüft werden.

Sufentanilcitrat ist physikalisch inkompatibel mit Diazepam, Lorazepam, Phenobarbital-Natrium, Phenytoin-Natrium und Thiopental-Natrium.

Zur Herstellung einer Infusionslösung kann das Arzneimittel mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) gemischt werden.

Die Lösungen müssen innerhalb von 24 Stunden nach Zubereitung verwendet werden. Während dieser Zeit müssen sie bei 20°C – 25°C oder bei 2°C – 8°C aufbewahrt werden.

Zur epiduralen Anwendung kann das Arzneimittel mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) gemischt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung (siehe Abschnitt 6.6) wurde für 24 Stunden bei 20°C - 25°C und für 24 Stunden bei 2°C - 8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2°C - 8°C aufzubewahren.

Vor der Anwendung muss das Arzneimittel visuell auf Partikel, Beschädigung des Behältnisses oder sichtbare Anzeichen von Beeinträchtigung geprüft werden.

Werden Mängel dieser Art beobachtet, so ist die Lösung zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.