Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Supertendin® 5

5/30 mg/1 ml Injektionssuspension

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Dexamethasonacetat (Ph. Eur.)/Lidocainhydrochlorid

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

1. Was ist Supertendin 5 und wofür wird es angewendet?

Supertendin 5 enthält ein fluoriertes Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon).
Es handelt sich um eine Kristallsuspension, bei der mehr als 90 % der Partikel kleiner als 5 Mikrometer sind. Außerdem enthält Supertendin 5 Lidocain zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetikum vom Säureamid-Typ).

Supertendin 5 wird angewendet

zur Injektion in Gelenke (intraartikuläre Injektion)
nach Allgemeinbehandlung von chronisch-entzündlichen Gelenkerkrankungen verbleibende Entzündung in einem oder wenigen Gelenken
bei Gelenkentzündung bei Pseudogicht/Chondrokalzinose (Störungen der Ablagerung von Calcium im Gelenkknorpel)
bei aktivierter Arthrose (akute Entzündung bei degenerativen Gelenkerkrankungen)
bei verschiedenen akuten Formen der Periarthropathia humeroscapularis (Entzündungen des Schultergelenks)

zur Infiltrationstherapie
bei Tendovaginitis (Sehnenscheidenentzündung) (strenge Indikationsstellung)
bei nichtbakterieller Bursitis (Gelenkkapselentzündung)
bei Periarthropathien (Erkrankungen der gelenknahen Strukturen), Insertionstendopathien (Erkrankungen des Sehnenansatzes)
bei Engpass-Syndromen bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen
bei Enthesitiden (Sehnenentzündungen) bei Spondyloarthropathien (Erkrankungen der kleinen Wirbelgelenke)

Eine Infiltrationstherapie ist nur angezeigt, wenn eine umschriebene, nicht bakterielle entzündliche Reaktion vorliegt.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bestimmt

Kristallsuspensionen sollten vorrangig zur intraartikulären Therapie großer Gelenke eingesetzt werden. Hierbei können Suspensionen mit geringer Kristallgröße eine bessere lokale Verträglichkeit besitzen. Suspensionen mit langer Verweildauer im Gelenk sollten bevorzugt verwendet werden, da sie eine längere lokale Wirksamkeit und eine geringere systemische Wirkung aufweisen. Die mittlere Verweildauer des schwerlöslichen Dexamethasonacetat-Anteils im Gelenk beträgt 2 – 4 Wochen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Es empfiehlt sich, zur Infiltrationstherapie bevorzugt wässrige Glukokortikoid-Lösungen oder mikrokristalline Suspensionen zu verwenden, um Kristallreaktionen und insbesondere Sehnenschäden und Sehnenruptur zu vermeiden.

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweise
Supertendin 5 darf nicht intravenös gegeben werden.
Injektionen in Sehnen vermeiden!
Kristallsuspension vor Gebrauch gut aufschütteln!

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Supertendin 5 beachten?

Supertendin 5 darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexamethasonacetat (Ph. Eur.), Lidocainhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Supertendin 5 sind.
bei hepatischer Porphyrie.

Im Rahmen von intraartikulärer Injektion und Infiltrationstherapie bei
Infektionen innerhalb oder in unmittelbarer Nähe des zu behandelnden Gelenks oder Applikationsbereichs
Psoriasisherd im Applikationsbereich
Blutungsneigung (spontan oder durch Blutgerinnungshemmer)
periartikulärer Kalzifikation
Instabilität des zu behandelnden Gelenks
nicht vaskularisierter Knochennekrose
Sehnenruptur
Charcot-Gelenk

Bei länger dauernder Therapie bei
Magen-Darm-Geschwüren
schwerer Osteoporose
psychiatrischer Anamnese
akuten Infektionen (*Herpes zoster*, *Herpes simplex*, Varizellen)
HBsAG-positiver chronisch-aktiver Hepatitis
ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen
den ganzen Körper betreffende Mykosen und Parasitosen
Poliomyelitis
Lymphadenitis nach BCG-Impfung
Eng- und Weitwinkelglaukom

Aufgrund des Lidocaingehaltes bei
schweren Störungen des Herz-Reizleitungssystems
akutem Versagen der Herzleistung
Schock

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Intraartikulärer Anwendung
Jede Gelenkpunktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen führen.

Die intraartikuläre Gabe von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Gelenkinfektion. Diese ist zu unterscheiden von einer Kristallsynovitis, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Glukokortikoide dürfen nicht in instabile Gelenke und sollten nicht in Zwischenwirbelräume injiziert werden. Wiederholte Injektionen in Gelenke, die von Osteoarthritis betroffen sind, können die Gelenkzerstörung beschleunigen. Direkte Injektionen von Glukokortikoiden in Sehnen sind unbedingt zu vermeiden, da dies im späteren Verlauf zu Sehnenrupturen führen kann.

Die längerfristige und wiederholte Anwendung von Glukokortikoiden in gewichttragenden Gelenken kann zu einer Verschlimmerung der verschleißbedingten Veränderungen im Gelenk führen. Ursache dafür ist möglicherweise eine Überbeanspruchung des betroffenen Gelenks nach Rückgang der Schmerzen oder anderer Symptome.

Infiltrationstherapie
Jede Punktion kann zu Verletzungen von Gefäßen, Nerven sowie periartikulären Strukturen führen. Die infiltrative Anwendung von Glukokortikoiden erhöht substanzimmanent die Gefahr einer Infektion im Bereich der behandelten Gewebsstrukturen.

Bei bestehenden Infektionen darf Supertendin 5 nur unter gleichzeitiger spezifischer antiinfektiöser Therapie angewendet werden, bei Tuberkulose in der Anamnese (cave: Reaktivierung) Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Während der Anwendung von Supertendin 5 ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Supertendin 5 ist bei Patienten mit schwereinstellbarem Bluthochdruck eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Supertendin 5 nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:
- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ)

Bei einer lang andauernden Therapie mit Supertendin 5 sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt, bei vergleichsweise hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und Natrium-Restriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Verschlechterung bzw. Wiederauftreten der Grundkrankheit, akute Nebennierenrinden-Insuffizienz (insbesondere in Stresssituationen, z. B. während Infektionen, nach Unfällen, bei verstärkter körperlicher Belastung), Kortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Personen ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Personen während einer Behandlung mit Supertendin 5 Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Da Supertendin 5 Lidocain enthält, darf das Arzneimittel nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei:

Nieren- oder Lebererkrankung
Myasthenia gravis-Leiden

Kinder und Jugendliche
Zur intraartikulären und infiltrativen Anwendung von Supertendin 5 bei Kindern und Jugendlichen liegen keine ausreichenden Daten zum Beleg der Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vor. Daher wird die intraartikuläre und infiltrative Anwendung von Supertendin 5 bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Patienten
Bei älteren Patienten sollte die Anwendung nur unter besonderer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Anwendung von Supertendin 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder bis vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Auch bei lokaler (intraartikulärer/infiltrativer) Applikation von Dexamethason-Derivaten können die folgenden, den ganzen Körper betreffenden Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Östrogene (z. B. Ovulationshemmer): Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.

CYP3A4-Hemmer, wie Ketoconazol und Itraconazol: Die den ganzen Körper betreffenden Glukokortikoidnebenwirkungen können verstärkt werden.

ACE-Hemmstoffe: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxantien: Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Cumarin-Derivate: Die Blutgerinnungshemmung kann abgeschwächt werden.

Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika, Salicylate: Die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen wird erhöht.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxantien: Die Muskelerschlaffung kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augen-Innendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Supertendin 5 sind möglich.

Praziquantel: Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Spiegel im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht. Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Während der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, soll eine Behandlung mit Supertendin 5 nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen. Daher ist der Arzt über eine bestehende oder eingetretene Schwangerschaft zu informieren.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Glukokortikoiden während der Schwangerschaft sind Wachstumsstörungen des ungeborenen Kindes nicht auszuschließen. Werden Glukokortikoide am Ende der Schwangerschaft eingenommen, kann beim Neugeborenen eine Unterfunktion der Nebennierenrinde auftreten.

Stillzeit
Glukokortikoide, dazu gehört auch Dexamethason, und Lidocain gehen in die Muttermilch über. Eine Schädigung des Säuglings ist bisher nicht bekannt geworden. Trotzdem sollte die Notwendigkeit der Gabe von Supertendin 5 in der Stillzeit genauestens geprüft werden. Sind aus Krankheitsgründen höhere Dosen erforderlich, sollte abgestillt werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Da Supertendin 5 Lidocain enthält, muss vom Arzt im Einzelfall entschieden werden, ob der Patient aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen darf.

Supertendin 5 enthält Natrium

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

Die Anwendung des Arzneimittels Supertendin 5 kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Supertendin 5 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an:

Intraartikuläre Anwendung
Bei der intraartikulären Anwendung ist die Dosierung abhängig von der Größe des Gelenks und von der Schwere der Symptome. Im Allgemeinen genügen bei Erwachsenen zur Besserung der Beschwerden für

Kleine Gelenke: (z. B. Finger, Zehen)	0,5 ml Supertendin 5
Mittelgroße Gelenke: (z. B. Schulter, Ellenbogen)	1 ml Supertendin 5
Große Gelenke: (z. B. Hüfte, Knie)	1 – 2 ml Supertendin 5

Intraartikuläre Injektionen sind wie offene Gelenkeingriffe zu betrachten und nur unter streng aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Die Therapie kleiner Gelenke sollte wegen der geringeren Gewebsreizung vorrangig mit wässrigen Lösungen oder mikrokristallinen Suspensionen erfolgen.

Infiltrationstherapie
1 ml Supertendin 5 wird in den Bereich des stärksten Schmerzes bzw. der Sehnenansätze infiltriert. Eine Injektion in eine Sehne muss unter allen Umständen vermieden werden!

Art und Dauer der Anwendung

Supertendin 5 wird lokal (intraartikulär und infiltrativ) angewendet.

Intraartikuläre Anwendung
In der Regel reicht eine einmalige intraartikuläre Injektion für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Wird eine erneute Injektion als notwendig erachtet, sollte diese frühestens nach 3 – 4 Wochen erfolgen, die Zahl der Injektionen pro Gelenk ist auf 3 – 4 pro Jahr zu beschränken. Insbesondere nach wiederholter Injektion ist eine ärztliche Kontrolle des behandelten Gelenks angezeigt.

Infiltrationstherapie
In der Regel reicht eine einmalige Anwendung für eine erfolgreiche Symptomlinderung aus. Eine Wiederholung der Applikation ist möglich, wobei ein Abstand von 3 – 4 Wochen zwischen den Injektionen eingehalten werden soll. Es ist auf strenge aseptische Vorsichtsmaßregeln zu achten!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Supertendin 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn der Arzt eine größere Menge Supertendin 5 verabreicht hat, als er sollte

Akute Intoxikationen mit Supertendin 5 sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen insbesondere auf Endokrinium, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.
Ein Antidot für Supertendin 5 ist nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Supertendin 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Supertendin 5 berichtet:

Intraartikuläre Anwendung
Lokale Reizungen und Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und einer Atrophie des Unterhautgewebes an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden, wenn Glukokortikoide nicht sorgfältig in die Gelenkhöhle injiziert werden. Verbunden mit der Art der Anwendung kann es zu Verletzungen von Gefäßen oder Nerven sowie periartikulären und artikulären Strukturen kommen. Bei jeder Gelenkpunktion ist die Einschleppung von Keimen (Infektion) möglich. Die Gelenkinfektion ist differentialdiagnostisch von einer Kristallsynovitis zu unterscheiden, die bereits nach wenigen Stunden auftritt, im Gegensatz zur Gelenkinfektion aber keine Allgemeinsymptome macht und in wenigen Tagen wieder abklingt. Das Auftreten einer Kristallsynovitis hängt u. a. von der Kristallgröße des Präparates ab.

Infiltrative Anwendung
Lokale Reizungen und den ganzen Körper betreffende Unverträglichkeitserscheinungen sind möglich (Hitzegefühl, länger anhaltende Schmerzen). Die Entwicklung einer Hautatrophie und/oder einer Atrophie des Unterhautgewebes mit Depigmentierung und Lanugoverlust an der Injektionsstelle kann nicht ausgeschlossen werden. In sehr seltenen Fällen kann es zu Sehnenschäden und/oder einer späteren Sehnenruptur kommen. Verbunden mit der Art der Anwendung kann auch eine Keimverschleppung (Infektion) sowie die Verletzung von Gefäßen oder Nerven nicht ausgeschlossen werden.

Bei Injektionen in stark durchblutetes Gewebe oder versehentlicher i. v. Injektion oder bei Überdosierung sind folgende den ganzen Körper betreffende Nebenwirkungen des Lidocains möglich: Schwindel, Erbrechen, Bradykardie, Rhythmusstörungen, Benommenheit, Krämpfe, Schock.

Auch bei lokaler (intraartikulärer/infiltrativer) Anwendung von Dexamethason-Derivaten können die folgenden den ganzen Körper betreffenden Nebenwirkungen nicht ausgeschlossen werden:

Endokrine Erkrankungen
Adrenale Suppression und Induktion eines Cushing Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora), verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus, Störungen der Sexualhormonsekretion (unregelmäßige Menstruation, Impotenz)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Gewichtszunahme, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (cave: Rhythmusstörungen)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Striae rubrae, Atrophie, Teleangiektasien, erhöhte Kapillarfragilität, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, rosazea-artige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Arzneimittelexanthem

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelatrophie und -schwäche, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen (Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenruptur

Psychiatrische Erkrankungen
Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen, Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems
Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes
Magen-Darm-Ulcera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis

Gefäßerkrankungen
Blutdruckerhöhung, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vaskulitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie

Erkrankungen des Immunsystems
Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Verschlechterung latenter Infektionen, allergische Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock

Augenerkrankungen
Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulcus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge
Nicht bekannt:(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Verschwommenes Sehen.

Untersuchungen
Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt 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 Supertendin 5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Entsprechend des Hinweises auf der Packung sind die Ampullen aufrecht zu lagern.

Nur so ist sichergestellt, dass die am Boden abgesetzten Kristalle nicht längere Zeit unbenetzt sind und somit gut aufschüttelbar bleiben.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

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/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Supertendin 5 enthält

- Die Wirkstoffe sind Dexamethasonacetat (Ph. Eur.) und Lidocainhydrochlorid x 1 H_2O
- 1 Ampulle mit 1 ml Injektionssuspension enthält 5 mg Dexamethasonacetat (Ph. Eur.) und 30 mg Lidocainhydrochlorid x 1 H_2O entsprechend 24,34 mg Lidocain.
- Die sonstigen Bestandteile sind:Natriumchlorid, Cetylpyridiniumchlorid x 1 H_2O, Hypromellose, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff (Schutzgas)

Wie Supertendin 5 aussieht und Inhalt der Packung

Farblose leicht gelblich bis braun getönte Injektionssuspension (Kristallsuspension).

Supertendin 5 ist in Packungen mit 3, 10 oder 50 Ampullen aus gefärbtem Glas der Glasart I (Ph. Eur.) zu je 1 ml Injektionssuspension erhältlich. Die Ampullen sind mit einem weißen Farbring im Ampullenkopf markiert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*
Telefax: 0180 2 1234-02*
E-Mail: info@carinopharm.de

*0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42 € pro Minute

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau/Leine

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.