

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen
50 mg/4 mg Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoffe: Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* beachten?
3. Wie ist *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* und wofür wird es angewendet?

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen ist eine Kombination aus einem stark wirksamen Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode und einem Opioid-Antagonisten.

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen wird angewendet zur

- Behandlung starker und sehr starker Schmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* beachten?

***Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Tilidin, Naloxon, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Drogenabhängigkeit von Opiaten (Heroin, Morphin) oder Opioiden wegen der Gefahr unmittelbar auftretender Entzugserscheinungen

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen sollte nicht von Personen eingenommen werden, die an Porphyrie (einer Stoffwechselerkrankung) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* einnehmen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* mit Arzneimitteln, die den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflussen, dürfen Sie *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* nur mit

besonderer Vorsicht einnehmen, da es in diesen Fällen zur Entwicklung eines potentiellen Serotonin-Syndroms kommen kann. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Sollten Sie Symptome eines Serotonin-Syndroms, wie z. B. Änderungen des mentalen Zustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma), autonome Instabilität (z. B. erhöhte Herzfrequenz [Tachykardie], instabiler Blutdruck, überhöhte Temperatur [Hyperthermie]), neuromuskuläre Anomalien (z. B. gesteigerte Reflexbereitschaft [Hyperreflexie], Koordinationsstörungen, Steifigkeit) und/oder Symptome des Magen-Darm-Trakts (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), bei sich bemerken, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Bei anderen Abhängigkeitserkrankungen (z. B. bei Arzneimittel- oder Alkohol-Abhängigkeit) dürfen Sie *Tilidin-ratiopharm[®] plus Tropfen* nur mit besonderer Vorsicht einnehmen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn Sie früher einmal an einer Abhängigkeitserkrankung litten.

Bei ausgeprägter Leberfunktionsstörung (z. B. hochgradiger Leberzirrhose) kann es zu einem Wirkungsverlust von *Tilidin-ratiopharm[®] plus Tropfen* kommen. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Warnung vor missbräuchlicher Anwendung

Vor jedem Missbrauch von *Tilidin-ratiopharm[®] plus Tropfen* durch Drogenabhängige wird dringend gewarnt!

Bei Opiatabhängigen, die als Ersatz für Opiate wie Morphin oder Heroin das Arzneimittel in hohen Einnahmemengen missbräuchlich einnehmen, löst *Tilidin-ratiopharm[®] plus Tropfen* akute Entzugserscheinungen (Ängstlichkeit, Agitiertheit, Zittern, Schwitzen) aus oder verstärkt bereits bestehende Entzugserscheinungen.

Tilidin-ratiopharm[®] plus Tropfen ist nicht zur Entzugsbehandlung geeignet!

Im Zusammenhang mit der Einnahme von Opioiden wurden Fälle von Nebennierenrindeninsuffizienz berichtet. Sollten Sie unspezifische Symptome wie Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Schwäche, Schwindel und niedrigen Blutdruck bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Die chronische Einnahme von Opioiden kann die Hypothalamus-Hypophysen-Gonaden-Achse dahingehend beeinflussen, dass es zu einem Mangel männlicher Hormone (Androgenmangel) kommen kann, der sich in Form folgender Symptome äußern kann: geringe Libido, Impotenz, Erektionsstörungen, Ausbleiben der Regelblutung oder Unfruchtbarkeit. Sollten Sie solche Symptome bei sich bemerken, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird dann einige Laboruntersuchungen bei Ihnen durchführen.

Bei längerfristiger Einnahme kann es zu einer Gewöhnung (Toleranzentwicklung) kommen. Das bedeutet, dass Sie möglicherweise für die erwünschte schmerzlindernde Wirkung eine höhere Dosis benötigen. Die längerfristige Einnahme kann außerdem zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei abrupter Beendigung der Therapie können Entzugssymptome wie Unruhe, Schweißausbrüche und Muskelschmerzen auftreten. Wenn Sie die Therapie nicht mehr benötigen, sollten Sie die Tagesdosis nach Rücksprache mit Ihrem Arzt allmählich reduzieren.

Außerdem ist die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit möglich.

Die Lösung ist zur Einnahme bestimmt. Sie ist nicht für eine Injektion (Einspritzung in ein Blutgefäß) geeignet! Nach einer derartigen Fehlanwendung können die nachfolgenden Entzugserscheinungen so stark sein, dass lebensbedrohliche Komplikationen auftreten, z. B. Blutdruckkrisen, Kreislaufversagen.

Einnahme von *Tilidin-ratiopharm[®] plus Tropfen* zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* mit anderen zentral dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Beruhigungs- und Schlafmittel, angstlösende Mittel, Mittel zur Muskelentspannung, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Psychosen, bestimmte Schmerz-, Husten- oder Substitutionsmittel [Opioide]) und Alkohol kann es zu Atemdämpfung, verstärkter Beruhigung, Koma und Tod kommen. Ihr Arzt wird daher die Dosis und Anwendungsdauer so gering wie möglich halten. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass Ihre Atmung gestört ist und/oder Sie den beruhigenden Effekt als zu stark empfinden.

Tilidin-ratiopharm[®] *plus Tropfen* soll nicht mit anderen Schmerzmitteln eingenommen werden, die in gleicher Art wie Tilidin wirken (Opioide), da die Wechselwirkungen durch gegenseitige Beeinflussung nicht abgeschätzt werden können.

Die gleichzeitige Gabe von *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* mit einem Arzneimittel, das den Botenstoff Serotonin im Körper beeinflusst, wie z. B. einem selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder einem Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI), einem trizyklischen Antidepressivum (TZA), einem Triptan, einem 5-HT₃-Rezeptor-Antagonisten, einem Arzneimittel, das das Serotonin-Neurotransmittersystem beeinflusst (z. B. Mirtazapin, Trazodon, Tramadol), oder einem Monoaminoxidase-Inhibitor (MAOI), kann das Risiko eines Serotonin-Syndroms – ein potentiell lebensbedrohlicher Zustand – erhöhen.

Die gleichzeitige Einnahme mit Voriconazol (gegen Pilzkrankungen) kann zu einer Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen von *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* führen.

In Einzelfällen wurde bei Patienten, die *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* erhielten und unter Dauerbehandlung mit Phenprocoumon (blutgerinnungshemmendes Arzneimittel) standen, ein Abfall des Quick-Werts beobachtet. Deshalb sollten die Kontrollen des Quick-Werts in der Anfangszeit und bei Beendigung der Behandlung mit *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* engmaschig erfolgen, um, wenn nötig, die Dosierung von Phenprocoumon entsprechend anpassen zu können.

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

Einnahme von *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* zusammen mit Alkohol

Bei gleichzeitiger Einnahme von *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* und Alkohol kommt es zu einer gegenseitigen Verstärkung und Verlängerung der Wirkungen auf das Zentralnervensystem.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tilidin-ratiopharm[®] *plus Tropfen* sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach strengster Nutzen- Risiko-Abschätzung gegeben werden, da keine Erfahrungen am Menschen vorliegen. Ist in der Stillzeit eine Behandlung unbedingt erforderlich, sollte nicht gestillt werden.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* bei Schwangeren vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die Fortpflanzung. *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Nutzen der Behandlung überwiegt aufgrund des klinischen Zustands der Mutter die möglichen Risiken für das ungeborene Kind.

Stillzeit

Es wurde nachgewiesen, dass Tilidin, ein Wirkstoff von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen*, in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll während der Behandlung mit *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Erfahrungen zu den Wirkungen von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* auf die menschliche Zeugungs- oder Gebärfähigkeit vor. Untersuchungen an Tieren ergaben keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf die männliche und weibliche Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen kann Aufmerksamkeit und Reaktionsvermögen beeinträchtigen. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell genug und gezielt reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Eine verstärkte Beeinträchtigung ist insbesondere bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung, Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol oder der Einnahme von Beruhigungsmitteln zu erwarten.

Sie dürfen die oben genannten Tätigkeiten nur dann ausüben, wenn es Ihnen Ihr Arzt ausdrücklich gestattet hat. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob und unter welchen Voraussetzungen Sie z. B. Auto fahren dürfen.

***Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* enthält Natrium und Natriumbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 0,18 mg Natriumbenzoat pro Hub entsprechend 12,5 mg Tilidinhydrochlorid und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hub, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die erforderliche Dosis wird vom Arzt für jeden Patienten individuell ermittelt. Die Tagesdosis von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* kann, je nach Schmerzstärke und individuellem Ansprechen auf die Behandlung, zwischen 100 mg und maximal 600 mg Tilidinhydrochlorid liegen.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

nehmen bis zu 6-mal täglich 20-40 Tropfen bzw. 4-8 Hübe* [Flasche mit Dosierpumpe] ein.

* 1 Hub (= 0,18 ml) der Flasche mit Dosierpumpe [Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung] entspr. 5 Tropfen bzw. 12,5 mg Tilidinhydrochlorid.

Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren

erhalten bis zu 4-mal täglich 0,5 mg Tilidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (< 20 kg Körpergewicht) bzw. 0,7 mg Tilidinhydrochlorid/kg Körpergewicht (> 20 kg Körpergewicht), wobei als Einzeldosis nicht weniger als 7,5 mg Tilidinhydrochlorid gegeben werden sollten.

1 Tropfen enthält 2,5 mg Tilidinhydrochlorid und 0,2 mg Naloxonhydrochlorid

Berechnungsbeispiele für die jeweilige Einzeldosis

Körpergewicht des Kindes in kg	Berechnung	Tilidinhydrochlorid in mg	Anzahl Tropfen <i>Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen</i>
15	15 x 0,5	7,5	3
25	25 x 0,7	17,5	7
35	35 x 0,7	24,5	10
45	45 x 0,7	31,5	13

Hinweis

Für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Lösung mit etwas Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Die Lösung darf nicht injiziert (in ein Blutgefäß eingespritzt) werden (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)!

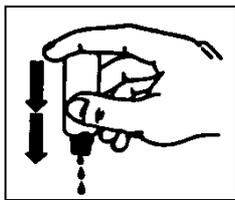
Hinweis zur Flasche mit Tropfaufsatz [Packung mit 20/50 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung]:

Diese Packungen von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* besitzen einen kindergesicherten Schraubverschluss!



Zum Öffnen der Flasche Verschluss nach unten drücken, und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen (siehe Abbildung).

Nach Gebrauch muss der Verschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.



Zur Entnahme die Flasche senkrecht nach unten halten und falls erforderlich, zum „Antropfen“ leicht auf den Flaschenboden tippen.

Hinweis zur Flasche mit Dosierpumpe [Packung mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung]:



Drücken Sie den Kopf der Dosierpumpe bei erstmaligem Gebrauch mehrmals **zügig ganz herunter** bis zum Austritt der Lösung (dies ist aus technischen Gründen notwendig, um den Pumpmechanismus zu füllen).



Halten Sie eine geeignete Einnahmehilfe (Löffel, Becher o. ä.) unter die Öffnung und **drücken Sie den Kopf der Dosierpumpe** entsprechend der Dosierungsanweisung **zügig ganz herunter**.

1 Hub = 5 Tropfen (entsprechend 12,5 mg Tilidinhydrochlorid bzw. 0,18 ml Lösung).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Einnahme wird von Ihrem behandelnden Arzt festgelegt.

Für die Behandlung akuter Schmerzzustände genügt oftmals eine einmalige Einnahme.

Gegebenenfalls kann *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* mehrmals, auch über mehrere Tage angewendet werden.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Einnahmemenge gewählt werden. Bei der Behandlung chronischer Schmerzen ist der Dosierung nach einem festen Zeitplan der Vorzug zu geben. In der Dauertherapie sollten Präparate mit langer Wirkdauer verwendet werden. Nach längerer Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* soll das Präparat nicht abrupt abgesetzt werden. Die Dosisverringerung soll nach Anweisung Ihres Arztes schrittweise erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine Einzelgabe von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* danach so ein, wie sonst auch.

Nach Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Schwindelgefühl, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Bewegungsdrang und gesteigerten Reflexen. Bei sehr starker Überdosierung kann eine Verminderung der Atmung auftreten.

Rufen Sie bei Auftreten dieser Krankheitszeichen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Mögliche ärztliche Behandlungsmaßnahmen sind die primäre Entfernung des Arzneimittels durch Magenspülung, Resorptionsverminderung durch Kohlegabe, Kreislaufstabilisierung durch Elektrolytinfusionen sowie Verbesserung der Atemfunktion durch Sauerstoffinhalationen und kontrollierte Beatmung. Als Gegenmittel kann Naloxon intravenös (z. B. 0,4 mg) verabreicht werden; bei exzitatorischen Symptomen Diazepam intravenös in üblicher Dosierung.

Wenn Sie die Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie bisher fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* abbrechen

Bei unangenehmen Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung infrage kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Arzneimittelabhängigkeit, Arzneimittelentzugssyndrom

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindel, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Nervosität

Gelegentlich: Schlafsucht

Nicht bekannt: Halluzinationen, Verwirrheitszustand, euphorische Stimmung, Zittern, gesteigerte Reflexbereitschaft, Muskelzuckungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Zu Behandlungsbeginn können sehr häufig Übelkeit und Erbrechen auftreten, die bei weiterer Behandlung nur noch häufig bis gelegentlich oder selten vorkommen.

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: vermehrtes Schwitzen

Diese Krankheitszeichen können verstärkt unter körperlicher Belastung auftreten. Vermeiden Sie daher nach Möglichkeit körperliche Anstrengung. Bei Schwindelgefühl sollten Sie sich hinlegen. Aufgrund des Gehaltes an Natriumbenzoat (Konservierungsmittel) können bei entsprechend veranlagten Personen Überempfindlichkeitserscheinungen auftreten.

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen ist nach Anbruch 12 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Etikett genannten Verfalldatum haltbar.

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen, Packungen mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung [Flasche mit Dosierpumpe]: Flasche aufrecht aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* enthält

Die Wirkstoffe sind Tilidinhydrochlorid und Naloxonhydrochlorid.

0,72 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entsprechend 20 Tropfen oder 4 Hübe [Flasche mit Dosierpumpe]) enthalten 51,45 mg Tilidinhydrochlorid 0,5 H₂O (entsprechend 50 mg Tilidinhydrochlorid) und 4,4 mg Naloxonhydrochlorid 2 H₂O (entsprechend 4 mg Naloxonhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat, Natriummetabisulfit, Salzsäure 35-39 % (zur pH-Einstellung), Gereinigtes Wasser.

Wie *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung.

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen ist in Packungen mit 20 ml und 50 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung [Flasche mit Tropfaufsatz] erhältlich.

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen ist in Packungen mit 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung [Flasche mit Dosierpumpe] erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
UL. Emilii Plater 53
00-113 WARSZAWA
POLEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Versionscode: Z10

Eigenschaften

Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen dient zur Behandlung von starken und sehr starken akuten Schmerzen. Für lang andauernde chronische Schmerzen stehen Präparate mit langer Wirkdauer zur Verfügung (*Tilidin-ratiopharm plus Retardtabletten*). Ein wesentlicher Vorteil von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* liegt in der schnellen und intensiven Wirkung.

Die Wirkung von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* setzt nach ca. 5 bis 15 Minuten ein.

Die Wirkungsdauer ist – wie bei allen anderen stark wirksamen Schmerzmitteln – von individuellen Faktoren sowie der Intensität des Schmerzes abhängig; sie beträgt in der Regel 4 bis 6 Stunden. Bei sehr starken Schmerzen kann unter Umständen schon früher eine erneute Gabe notwendig werden.

Das in *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* enthaltene Naloxon ist bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und bei der empfohlenen Dosierung ohne Einfluss auf die Wirkung des Präparats.

Besondere Hinweise

Bei Arzneimitteln mit Wirkung auf das ZNS besteht grundsätzlich die Gefahr der missbräuchlichen Verwendung. Vor der Verschreibung von *Tilidin-ratiopharm® plus Tropfen* an Patienten, die entweder bereits von einem Pharmakon abhängig sind oder waren oder zum Missbrauch neigen, sollte der Arzt

die Indikationsstellung sorgfältig prüfen und die Verabreichung von *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* gewissenhaft überwachen.

Bei Patienten, die aus therapeutischen Gründen Opiate erhalten haben, kann eine Umstellung auf *Tilidin-ratiopharm*[®] *plus Tropfen* ohne Weiteres erfolgen.