

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 1 mg Epinephrin (Adrenalin) als Epinephrintartrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Natriummetabisulfit 0,1 mg/ml

Natriumchlorid 8,0 mg/ml

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose oder leicht gelbe sterile Lösung mit einem pH-Wert von 2,8-3,6 und einer Osmolalität von 250-280 mOsmol/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Anaphylaxie
Kardiopulmonale Reanimation

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Akute Anaphylaxie

Die **intramuskuläre Anwendung (i.m.)** ist die beste Art der Anwendung bei den meisten Personen, denen zur Behandlung einer akuten Anaphylaxie Epinephrin verabreicht werden muss, wobei die in Tabelle 1 angegebenen Dosen anzuwenden sind.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Epinephrin-Dosis 0,01 mg pro Kilogramm Körpergewicht (10 Mikrogramm/kg).

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Epinephrin-Dosis 0,5 mg (500 Mikrogramm).

Bei Kindern kann, sofern das Gewicht nicht bekannt ist, die folgende Tabelle, in der die empfohlenen Dosen nach Alter aufgelistet sind, zu Rate gezogen werden:

Tabelle 1. Dosis der i.m. Injektion von Epinephrin (Epinephrin)-Injektion 1 mg/ml bei einer schweren anaphylaktischen Reaktion

Alter	Dosis	Volumen Epinephrin 1 mg/ml
Erwachsene	500 Mikrogramm (0,5mg)	0,5 ml
Kinder > 12 Jahre	500 Mikrogramm (0,5 mg)	0,5 ml
Kinder 6 - 12 Jahre	300 Mikrogramm (0,3 mg)	0,3 ml
Kinder 6 Monate - 6 Jahre	150 Mikrogramm (0,15 mg)	0,15 ml
Jünger als 6 Monate	10 Mikrogramm/kg (0,01 mg/kg)	0,01 ml/kg
Falls erforderlich, können diese Dosen in Abständen von 5 - 15 Minuten abhängig von Blutdruck, Puls und Atemfunktion mehrfach gegeben werden.		
Es sollte eine Spritze mit geringem Volumen verwendet werden.		

Bei einer schweren Erkrankung des Patienten und bei ernsthaften Bedenken hinsichtlich eines ausreichenden Blutkreislaufs und Resorption an der i.m. Injektionsstelle kann Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung durch eine intravenöse Injektion (i.v.) verabreicht werden.

Intravenös verabreichtes Epinephrin sollte nur durch Personen mit Erfahrung in der Anwendung und Titration von Vasopressoren in der klinischen Praxis angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4). Im Fall von intravenös verabreichtem Epinephrin muss die Dosistitration je nach Ansprechverhalten in 50 Mikrogramm-Schritten als Bolusinjektion erfolgen. Diese Dosis darf nur als Lösung mit einer 0,1 mg/ml -Verdünnung (d. h. eine 1:10 ml-Verdünnung des Ampulleninhalts) verabreicht werden. Die unverdünnte 1 mg/ml Epinephrinlösung darf nicht i.v. verabreicht werden.

Ist eine Mehrfachgabe von Epinephrin notwendig, wird eine i.v. Epinephrininfusion empfohlen, bei der die Infusionsgeschwindigkeit bei gleichzeitiger kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung gemäß des Ansprechens eingestellt wird.

Kardiopulmonale Reanimation

Erwachsene

1 mg Epinephrin mittels intravenöser oder intraossärer Gabe, alle 3-5 Minuten wiederholt, bis der Blutkreislauf eigenständig funktioniert. Bei peripheren Injektionen muss die Spritze anschließend mit mindestens 20 ml Flüssigkeit gespült und die Extremität für 10-20 Sekunden in eine erhöhte Position gebracht werden, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel in den zentralen Blutkreislauf gelangt.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern beträgt die empfohlene intravenös oder intraossär verabreichte Epinephrindosis 10 Mikrogramm/kg. Abhängig vom Gewicht müssen solche Dosen gegebenenfalls als Lösung mit einer 0,1 mg/ml -Verdünnung (d. h. eine 1:10 ml-Verdünnung des Ampulleninhalts) verabreicht werden. Anschließende Epinephrindosen können alle 3-5 Minuten gegeben werden. Die maximale Einzeldosis beträgt 1 mg.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die

Anwendung

Dieses Arzneimittel darf nur in Notfällen angewendet werden und die Patienten sind anschließend medizinisch zu überwachen.

Bei der Anfangsbehandlung der Anaphylaxie wird üblicherweise die i.m. Gabe bevorzugt, während die intravenöse (i.v.) Gabe normalerweise im Rahmen der Anwendung auf der Intensivstation oder der Notaufnahme Verwendung findet. Epinephrin (Adrenalin) 1 mg/ml (1:1.000) als Injektion ist nicht für die i.v. Anwendung geeignet. Steht Epinephrin (Adrenalin) 0,1 mg/ml (1:10.000) als Injektion nicht zur Verfügung, muss vor der i.v. Anwendung Epinephrin (Adrenalin) 1 mg/ml (1:1.000) als Injektion auf 0,1 mg/ml (1:10.000) verdünnt werden. Die i.v. Gabe von Epinephrin als Injektion muss mit äußerster Vorsicht erfolgen und sollte am besten Experten, die mit der i.v. Anwendung von Epinephrin vertraut sind, vorbehalten bleiben.

Epinephrin ist mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei:

älteren Patienten, Patienten mit Hyperthyreose, Diabetes mellitus, Phäochromozytom, Engwinkelglaukom, Hypokaliämie, Hyperkalzämie, schwerer Nierenfunktionsstörung und Prostataadenom, die zu Restharn führen, zerebrovaskulären Erkrankungen, organischen Hirnschädigungen, Arteriosklerose, Koronarinsuffizienz, Patienten mit Schock (mit Ausnahme von anaphylaktischem Schock) und bei organischen Herzerkrankungen oder Herzdilatation (schwere Angina pectoris, obstruktive Kardiomyopathie, Hypertonie) sowie bei den meisten Patienten mit Arrhythmien (z. B. Kammerflimmern). Bei bestehender Koronarinsuffizienz kann es zu Anginaschmerzen kommen.

Bei Patienten mit Engwinkelglaukom kann Epinephrin den intraokularen Druck erhöhen. Epinephrin kann eine Hyperglykämie verursachen oder verschlimmern, weshalb der Blutzuckerspiegel vor allem bei Diabetikern überwacht werden sollte.

Wiederholte lokale Anwendungen können an den Injektionsstellen Nekrose verursachen.

Die beste Stelle für eine i.m. Injektion ist der anterolaterale Bereich des mittleren Drittels des Oberschenkels. Die für die Injektion verwendete Nadel muss lang genug sein, um zu gewährleisten, dass das Epinephrin in einen Muskel injiziert wird. Intramuskuläre Injektionen von Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung in das Gefäß sollten aufgrund des Risikos von Gewebnekrosen vermieden werden.

Eine verlängerte Gabe kann zu metabolischer Azidose, renaler Nekrose und Epinephrintoleranz oder Tachyphylaxie führen.

Bei Patienten, die mit Halothan oder anderen halogenierten Anästhetika anästhesiert werden, sollte Epinephrin nicht oder nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da ein Risiko für das Auftreten von Kammerflimmern besteht.

Epinephrin sollte nicht bei der Lokalanästhesie peripherer Körperregionen, einschließlich der Finger, Zehen und Ohrläppchen, angewendet werden.

Sofern keine Angaben zur Kompatibilität vorliegen, ist von einem Mischen mit anderen Arzneimitteln abzusehen.

Während des zweiten Stadiums der Geburt sollte Epinephrin nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.6).

Eine versehentliche Injektion in ein Blutgefäß kann aufgrund des plötzlichen Anstiegs des Blutdrucks zu Hirnblutungen führen.

Der Patient ist so schnell wie möglich zu überwachen (Puls, Blutdruck, EKG, Pulsoxymetrie), um seine Reaktionen auf das Epinephrin zu bestimmen.

Natriummetabisulfit, einer der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen verursachen. Vorhandenes Natriummetabisulfit in parenteral verabreichtem Epinephrin und die Möglichkeit des Auftretens von allergischen Reaktionen sollte nicht davon abhalten, das Arzneimittel bei der Behandlung von schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder in anderen Notfallsituationen anzuwenden.

Das Arzneimittel vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung überprüfen. Nur klare, farblose oder leicht gelbe Lösung, die frei von Partikeln oder Niederschlägen ist, verwenden.

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

Die Anwendung des Arzneimittels Epinephrin BRADEX kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sympathomimetika/Oxytocin

Epinephrin sollte nicht gemeinsam mit Oxytocin oder anderen Sympathomimetika gegeben werden, da möglicherweise zusätzliche Wirkungen und eine erhöhte Toxizität auftreten können.

Alpha-adrenerge Rezeptorenblocker

Alphablocker wie etwa Phentolamin wirken den gefäßverengenden und blutdruckerhöhenden Wirkungen von Epinephrin entgegen. Diese Wirkung kann bei einer Überdosierung mit Epinephrin genutzt werden (siehe Abschnitt 4.9).

Beta-adrenerge Rezeptorenblocker

Bei nicht-kardioselektiven Betablockern wie Propranolol kann es aufgrund einer alpha-adrenerg vermittelten Vasokonstriktion zu schwerer Hypertonie und Reflex-Bradykardie kommen. Betablocker, insbesondere nicht-kardioselektive Arzneimittel, wirken ebenfalls den kardialen und bronchodilatatorischen Wirkungen von Epinephrin entgegen. Patienten mit schwerer Anaphylaxie, die nicht-kardioselektive Betablocker einnehmen, reagieren möglicherweise nicht auf eine Behandlung mit Epinephrin.

Allgemeinanästhetika

Die Anwendung von Epinephrin bei Patienten, die halogenierte Kohlenwasserstoffe als Allgemeinanästhetika erhalten, welche die Reizbarkeit des Herzens erhöhen und das Myokard Epinephrin gegenüber empfindlicher zu machen scheinen, kann zu Arrhythmien einschließlich vorzeitigen ventrikulären Kontraktionen, Tachykardie oder Kammerflimmern führen (siehe Abschnitt 4.4).

Die prophylaktische Anwendung von Lidocain oder 0,05 mg/kg Propranolol kann vor einer Reizbarkeit der Ventrikel schützen, wenn Epinephrin während der Anästhesie mit einem halogenierten Kohlenwasserstoff-Anästhetikum angewendet wird.

Blutdrucksenker

Epinephrin hebt spezifisch die blutdrucksenkenden Wirkungen von adrenergen Neuronenblockern wie Guanethidin auf, wodurch das Risiko einer schweren Hypertonie besteht. Die Wirkungen von blutdrucksenkenden Arzneimitteln können aufgehoben werden, da Epinephrin den Blutdruck erhöht.

Antidepressiva

Trizyklische Antidepressiva wie Imipramin hemmen die Wiederaufnahme von direkt wirkenden Sympathomimetika und können die Wirkung von Epinephrin verstärken, wodurch sich das Risiko für das Auftreten von Hypertonie und Herzrhythmusstörungen erhöht. Obwohl die Monoaminoxidase (MAO) eines der für die Epinephrinverstoffwechselung verantwortlichen Enzyme ist, verstärken MAO-Hemmer die Wirkungen von Epinephrin nicht merklich.

Phenothiazine

Phenothiazine blockieren alpha-adrenerge Rezeptoren. Epinephrin sollte nicht zur Behandlung eines Kreislaufkollaps oder einer durch Phenothiazine hervorgerufenen Hypotonie angewendet werden, da die Aufhebung der blutdruckerhöhenden Wirkungen von Epinephrin zu einer weiteren Blutdrucksenkung führen kann.

Andere Arzneimittel

Epinephrin sollte nicht bei Patienten angewendet werden, die hohe Dosen anderer Arzneimittel (z. B. kardiale Glykoside) erhalten, die das Herz anfälliger für Arrhythmien machen können. Einige Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin) und Schilddrüsenhormone können die Wirkungen von Epinephrin verstärken, insbesondere solche, die den Herzrhythmus und die -frequenz betreffen.

Hypokaliämie

Die hypokaliämische Wirkung von Epinephrin kann durch andere Arzneimittel, die zu Kaliumverlusten führen, einschließlich Kortikosteroiden, kalium-ausschwemmenden Diuretika, Aminophyllin und Theophyllin, verstärkt werden.

Insulin oder orale Hypoglykämika

Eine durch Epinephrin verursachte Hyperglykämie kann zu einem Verlust der Kontrolle über den Blutzuckerspiegel bei Diabetikern, die mit Insulin oder oralen Antidiabetika behandelt werden, führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Epinephrin ist plazentagängig. Es liegen einige Hinweise vor, wonach es zu einer leicht erhöhten Inzidenz von kongenitalen Anomalien kommt. Die Injektion von Epinephrin kann eine verminderte Plazentadurchblutung, fetale Tachykardie, kardiale Unregelmäßigkeiten, Extrasystolen und lautere Herzgeräusche verursachen.

Bei Schwangeren hemmt Epinephrin spontane oder durch Oxytocin ausgelöste Kontraktionen des Uterus und das zweite Stadium der Geburt kann verzögert werden. Das Arzneimittel kann in Dosen, die zur Verringerung von Uteruskontraktionen ausreichen, zu einer verlängerten Phase der Uterusatonie mit einhergehenden Blutungen führen. Während des zweiten Stadiums der Geburt sollte Epinephrin nicht parenteral angewendet werden.

Stillzeit

Epinephrin geht in die Muttermilch über. Mütter, die Injektionen mit Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung erhalten, sollten nicht stillen.

Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Epinephrin sind auf die Stimulation sowohl der alpha- als auch beta- Adrenozeptoren zurückzuführen. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist abhängig von der Empfindlichkeit des jeweiligen Patienten und der verabreichten Dosis.

Die Häufigkeiten werden unter Verwendung der folgenden Konvention festgelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypokaliämie Metabolische Azidose Hyperglykämie (selbst bei geringen Dosen)
Psychiatrische Erkrankungen	Psychotische Zustände Angst Furcht Verwirrheitszustand Reizbarkeit Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz Schwindelgefühl Tremor Unruhe
Herzerkrankungen	Störungen des Herzrhythmus und der -frequenz Palpitationen Tachykardie Brustkorbschmerz/Angina pectoris Potenziell lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmien Kammerflimmern Niedrigere Amplitude der T-Welle im Elektrokardiogramm
Gefäßerkrankungen	Hypertonie (einschließlich Risiko einer Hirnblutung) Kältegefühl in den Gliedmaßen
Erkrankungen der Atemwege, des	Dyspnoe

Systemorganklasse	Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)
Brusttraums und Mediastinums	Lungenödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Mundtrockenheit Verminderter Appetit Übelkeit Erbrechen Hypersalivation
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Miktionsschwierigkeiten Harnretention
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwitzen Schwäche

Bei Patienten mit Parkinson-Syndrom erhöht Epinephrin Steifheit und Tremor. Aufgrund von Hypertonie sind Subarachnoidalblutungen und Hemiplegie aufgetreten, selbst nach subkutan verabreichtem Epinephrin in normalen Dosen.

Vor allem bei Patienten mit organischen Herzerkrankungen oder jenen, die andere Arzneimittel erhalten, welche das Herz anfälliger für Arrhythmien machen können, kann Epinephrin zu potenziell lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern führen (siehe Abschnitt 4.5).

Nach Überdosierungen oder bei extremer Empfindlichkeit können Lungenödeme auftreten.

Wiederholte Injektionen von Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung können aufgrund einer vaskulären Konstriktion an der Injektionsstelle zur Nekrose führen. Gewebnekrose kann auch in den Extremitäten, Nieren und der Leber auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind u.a. Unruhe, Verwirrtheit, Blässe, Tachykardie, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand. Die Behandlung muss hauptsächlich symptomatisch und supportiv erfolgen. Die unverzügliche Injektion eines schnell wirkenden alpha-adrenergen Rezeptor-Hemmers wie Phentolamin, gefolgt von einem Betablocker wie Propranolol, hat sich als wirksam erwiesen, den blutdruckerhöhenden und arrhythmogenen Wirkungen von Epinephrin entgegenzuwirken. Ein schnell wirkender Vasodilatator wie etwa Glyceroltrinitrat wurde ebenfalls angewendet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Adrenerge und dopaminerge Mittel, Epinephrin,
ATC-Code: C01CA24

Epinephrin ist ein natürlich vorkommendes Katecholamin, das bei Belastung oder Stress vom Nebennierenmark ausgeschüttet wird. Es handelt sich um ein sympathomimetisches Amin, das sowohl alpha- als auch beta-adrenerge Rezeptoren stark stimuliert, weshalb seine Auswirkungen auf die Zielorgane vielfältig sind. Es wird zur schnellen Linderung von Überempfindlichkeitsreaktionen bei Allergien oder der idiopathischen oder bewegungsinduzierten Anaphylaxie angewendet.

Aufgrund seiner alpha-adrenergen Stimulation weist Epinephrin eine stark gefäßverengende Wirkung auf. Diese Wirkung führt zur Aufhebung der Vasodilatation und der erhöhten vaskulären Permeabilität, die zu einem intravaskulären Flüssigkeitsverlust mit anschließender Hypotonie führt, und wesentliche pharmakologische Merkmale eines anaphylaktischen Schocks darstellen.

Epinephrin stimuliert die beta-adrenerge Rezeptoren in den Bronchien und weist eine starke bronchodilatatorische Wirkung auf. Epinephrin schwächt ebenfalls mit Anaphylaxie assoziierten Pruritus, Urtikaria und Angioödeme ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach einer intramuskulären Verabreichung tritt die Wirkung von Epinephrin schnell ein, wobei seine Resorption bei einem Patienten im Schockzustand am Ort der intramuskulären Gabe schneller und zuverlässiger erfolgt als am subkutanen Verabreichungsort.

Im Körper wird Epinephrin rasch inaktiviert, hauptsächlich in der Leber durch die Enzyme Catechol-O-Methyltransferase (COMT) und Monoaminoxidase (MAO). Ein Großteil des verabreichten Epinephrins wird in Form seiner Metaboliten mit dem Urin ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei etwa 2-3 Minuten. Allerdings führt bei einer subkutanen oder intramuskulären Injektion die lokale Vasokonstriktion möglicherweise zu einer verzögerten Resorption, wodurch die Wirkungen länger andauern als die Halbwertszeit vermuten lässt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine weiteren relevanten Informationen als solche, die in den anderen Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.)

Salzsäure 0-0.01% w/v (zur pH-Korrektur)

Natriumhydroxid-Lösung 0-0.004% w/v (zur pH-Korrektur)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Ampullen: 24 Monate.

Nach der Verdünnung:

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und diese sollten bei einer Verdünnung mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung auf 0,1 mg/ml normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C, 3 Stunden bei 23-27 °C (bei Lichtexposition) oder 6 Stunden bei 23-27 °C (wenn vor Licht geschützt) betragen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>

Ampullen aus bernsteinfarbenem Glas.

Packungsgrößen: Schachtel × 5 Ampullen × 1 ml
 Schachtel × 10 Ampullen × 1 ml
 Schachtel × 25 Ampullen × 1 ml
 Schachtel × 50 Ampullen × 1 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung <und sonstige Hinweise zur Handhabung>

Verdünnung

Zur intravenösen Anwendung muss Epinephrin BRADEX 1 mg/ml Injektionslösung mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung zu einer Lösung mit einer 0,1 mg/ml -Verdünnung (eine 1:10-Verdünnung des Ampulleninhalts) verdünnt werden.

Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendete Reste der Lösung müssen verworfen werden.

Die Ampulle erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Umkarton nehmen.

Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

BRADEX S.A., 27 Asklipiou street,

14568 Kryoneri, Griechenland

T: +30 210 6221801, +30 210 6220323

F: +30 210 6221802

Mitvertrieb:

DEMO Pharmaceuticals GmbH

Airport Business Center

Am Söldnermoos 17

D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

8. ZULASSUNGSNUMMER

94921.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

26/9/2016

10. STAND DER INFORMATION

01/02/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig