zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

***Akrinor*®**
200 mg/2 ml + 10 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoffe: Cafedrinhydrochlorid/Theodrenalinhydrochlorid

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

1. Was ist *Akrinor*® und wofür wird es angewendet?

Akrinor® ist ein Herzkreislaufmittel gegen zu niedrigen Blutdruck aus der Gruppe der so genannten adrenergen und dopaminergen Mittel.

***Akrinor*® wird angewendet bei der**
- Therapie anästhesiebedingter klinisch relevanter Blutdruckabfälle bei Erwachsenen
- Therapie klinisch relevanter Hypotonien in der Notfallmedizin bei Erwachsenen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Akrinor*® beachten?

***Akrinor*® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cafedrinhydrochlorid, Theodrenalinhydrochlorid, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter zu hohem Blutdruck leiden
- wenn Sie an einem Herzklappenfehler (Mitralstenose) leiden
- wenn Sie an Grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie eine schwere Schilddrüsenfunktionsstörung haben
- wenn Sie an einem Nebenrindentumor leiden
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung leiden.

Akrinor® darf nicht bei **Bronchialasthmatikern mit Sulfit-Überempfindlichkeit** angewendet werden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Alkohol.

Anwendung von *Akrinor*® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Akrinor*® mit:
- **bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (β-Blockern):**
  Die Herzfrequenz kann gesenkt werden.
- **blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z. B. DL-Norephedrin, Ephedrin):**
  Die Wirkung kann verstärkt werden.
- **blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Guanethidin):**
  Die Wirkung kann abgeschwächt werden.
- **dem Narkosemittel Halothan:**
  Es kann zum Auftreten von Herzrhythmusstörungen kommen.
- **Thiamin (Vitamin B_1):**
  Es kann abgebaut und damit weniger wirksam werden, da Natriummetabisulfit (einer der sonstigen Bestandteile von *Akrinor*®) eine sehr reaktionsfähige Verbindung ist.

Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer):
Während und bis zwei Wochen nach Einnahme dieser Arzneimittel sollte *Akrinor*® nicht angewendet werden, weil es sonst zu krisenhaftem Blutdruckanstieg kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Für *Akrinor*® liegen bis auf sehr begrenzte Daten zur Anwendung bei Kaiserschnitten keine klinischen Daten über eine Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Ihr Arzt wird Ihnen *Akrinor*® während der Schwangerschaft nur verabreichen, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Stillzeit

Für *Akrinor*® liegen keine Daten zur Anwendung bei stillenden Frauen vor. Ihr Arzt wird Ihnen *Akrinor*® während der Stillzeit nur verabreichen, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von *Akrinor*® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Da *Akrinor*® ausschließlich im Rahmen einer Anästhesie oder in der Notfallmedizin angewendet wird, sollte eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

3. Wie ist *Akrinor*® anzuwenden?

Akrinor® wird ausschließlich durch Ihren Arzt angewendet.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die intravenöse Gabe von *Akrinor*® sollte nach klinischer Wirkung fraktioniert erfolgen: z. B. nach Verdünnung mit NaCl 0,9% Lösung auf 10 ml in Einzelgaben von 1 ml dieser verdünnten Lösung.

Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Ampullen.

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.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)**:**
- Überempfindlichkeitsreaktionen insbesondere **bei Bronchialasthmatikern,** die sich äußern können in: Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen, Schock.
  Diese Reaktionen können auf Grund des Gehaltes an Natriummetabisulfit in *Akrinor*® auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- spürbares Herzklopfen (bei einigen Patienten), Herzrasen, Blutdruckerhöhung
- Herz- und Brustbeklemmung (pektanginöse Beschwerden), insbesondere bei Vorliegen einer schweren Herzkranzgefäßerkrankung
- Herzrhythmusstörungen, insbesondere bei Vorliegen einer schweren Herzkranzgefäßerkrankung

Bei extremer Überdosierung

Bei Überdosierungen kann es zu Herzrasen und starkem Blutdruckanstieg ggf. mit Kaltschweißigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz) bis hin zu Zyanose (Blaufärbung von Haut, Schleimhäuten, Lippen, Fingernägeln) und Krampfanfällen kommen.
Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung ist die Gabe von *Akrinor*® umgehend zu unterbrechen. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

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 *Akrinor*® aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In sehr seltenen Fällen und insbesondere bei unsachgemäßer Aufbewahrung der Ampullen kann sich die Injektionslösung verfärben. Solche Ampullen sollen nicht mehr verwendet werden.

Nicht über 25°C lagern.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Die gebrauchsfertige Zubereitung sollte sofort verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Akrinor*® enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält als arzneilich wirksame Bestandteile:
  [1R,2S]-7-[2-(2-Hydroxy-1-methyl-2-phenylethylamino)-ethyl]-theophyllin-monohydrochlorid (Cafedrinhydrochlorid) 200 mg
  Theodrenalinhydrochlorid 10 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) max. 0,4 mg (entspr. max. 0,27 mg SO_2)
  Ethanol 96 %
  Glycerol 85 %
  Natriumacetat-Trihydrat
  Essigsäure 99 %
  Wasser für Injektionszwecke

Inhalt der Packung
Akrinor® ist in Packungen zu 5 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
August 2013

Akrinor® ist verschreibungspflichtig.

Versionscode: Z05

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015