

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml

Injektionslösung

Wirkstoff: Atracuriumbesilat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml ist ein nicht-depolarisierendes Muskelrelaxans.

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml wird angewendet zur intravenösen Anwendung bei operativen und anderen Eingriffen sowie in der Intensivmedizin.

Atracuriumbesilat wird als Zusatz bei Allgemeinnarkosen, im Rahmen der Sedierung zur Relaxierung der Muskulatur im intensivmedizinischen Bereich sowie zur Erleichterung der endotrachealen Intubation und der künstlichen Beatmung angewendet.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml beachten?

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atracuriumbesilat oder Benzolsulfonsäure sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml ist erforderlich

Genau wie alle anderen Muskelrelaxanzien lähmt auch Atracuriumbesilat die Atem- und Skelettmuskulatur, ohne das Bewusstsein zu beeinträchtigen. Deshalb darf Atracuriumbesilat ausschließlich von einem erfahrenen Anästhesisten nur an Patienten unter Vollnarkose oder an ausreichend sedierte Intensivpatienten verabreicht werden. Geräte und Personal zur endotrachealen Intubation und zur künstlichen Beatmung müssen – ebenso wie ein Antidot – zur sofortigen Verfügung stehen.

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml darf nicht intramuskulär verabreicht werden.

Wie bei anderen nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien ist bei Patienten mit Myasthenia gravis, Eaton-Lambert-Syndrom oder anderen neuromuskulären Erkrankungen, bei denen die Wirkung nicht-depolarisierender Substanzen zur neuromuskulären Blockade verstärkt wird, mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Atracuriumbesilat zu rechnen. Bei solchen Patienten ist eine Reduktion der Atracuriumbesilat-Dosis und die Prüfung der neuromuskulären Blockade mithilfe eines Stimulators der peripheren Nerven von besonderer Bedeutung. Ähnliche Vorsichtsmaßnahmen sind bei Patienten mit schweren Störungen des Säure-Basen-Gleichgewichts bzw. des Elektrolythaushalts oder mit Karzinomatose erforderlich.

Wie auch andere Muskelrelaxanzien kann Atracuriumbesilat während der Verabreichung – bei entsprechend disponierten Patienten – zur Histaminfreisetzung führen. Die Verabreichung an Patienten mit einer Anamnese, die eine erhöhte Sensibilität gegenüber Histamin vermuten lässt, sollte deshalb mit Vorsicht erfolgen. Die Histaminfreisetzung kann verringert werden, wenn Atracuriumbesilat langsam oder in mehreren Dosen über einen Zeitraum von mindestens einer Minute verabreicht wird.

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml sollte nur mit Vorsicht an Patienten verabreicht werden, die Überempfindlichkeit auf andere Muskelrelaxanzien gezeigt haben, da von einer Kreuz-Überempfindlichkeit zwischen Muskelrelaxanzien berichtet wurde.

Insbesondere bei Patienten mit einer Allergie- oder Asthmaanamnese ist in vereinzelten Fällen nach der Anwendung von Atracuriumbesilat mit einem Bronchospasmus zu rechnen. In solchen Fällen muss die Anwendung von Atracuriumbesilat unter besonders sorgfältiger ärztlicher Beobachtung erfolgen. Bei Asthma-Patienten, die auf der Intensivstation mit hohen Kortikosteroiddosen und Substanzen zur neuromuskulären Blockade behandelt werden, ist die Überwachung des Kreatinphosphokinasespiegels in Erwägung zu ziehen.

Bei Patienten, die besonders empfindlich auf einen Abfall des arteriellen Blutdrucks reagieren können, wie z. B. bei Patienten mit Hypovolämie, sollte Atracuriumbesilat langsam oder in mehreren Dosen über einen Zeitraum von 1–2 Minuten verabreicht werden.

Wird Atracuriumbesilat in eine kleine Vene injiziert, sollte diese nach der Injektion mit einer physiologischen Kochsalzlösung durchgespült werden.

Werden weitere Anästhetika durch den gleichen venösen Zugang verabreicht, ist es wichtig, dass nach jedem Arzneimittel eine ausreichende Menge Wasser für Injektionszwecke oder physiologischer Kochsalzlösung nachgespült wird.

Atracuriumbesilat ist hypotonisch und darf nicht über die Infusionsleitung einer Bluttransfusion zugeführt werden, da sonst die Gefahr einer Hämolyse besteht. Achtung: Die Lösung hat einen pH-Wert von 3,2–3,7! (Näheres über Unverträglichkeitsreaktionen siehe „Wichtigste Inkompatibilitäten“).

Wie bei anderen nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien kann sich bei Patienten mit Verbrennungen eine herabgesetzte Ansprechbarkeit entwickeln (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml anzuwenden?“).

Hinweise

Innerhalb des empfohlenen Dosisbereichs weist Atracuriumbesilat keine signifikanten Vagus- oder Ganglienblockierenden Effekte auf. Infolgedessen hat Atracuriumbesilat innerhalb dieses Bereichs keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Herzfrequenz.

Bradykardien nach Gabe anderer bei der Anästhesie verwendeter Arzneimittel oder nach Vagusreizung während der Operation werden durch Atracuriumbesilat nicht beeinflusst.

Atracuriumbesilat hat keinen direkten Einfluss auf den Innenaugendruck und ist deshalb auch für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie verwendbar.

Untersuchungen an Schweinen, die für das Auftreten der malignen Hyperthermie besonders disponiert sind, ergaben, dass Atracuriumbesilat dieses Syndrom nicht auslöst. Klinische Untersuchungen bei entsprechend empfindlichen Patienten erbrachten das gleiche Ergebnis.

Bei Anwendung von Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/angewendet haben, bzw. wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Der durch Atracuriumbesilat hervorgerufene neuromuskuläre Block kann durch die gleichzeitige Gabe von Inhalationsanästhetika, wie z. B. Halothan, Isofluran, Enfluran, Sevofluran und Desfluran, verstärkt werden.

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel können bei gleichzeitiger Verabreichung mit nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien wie Atracuriumbesilat zu einer Verstärkung und/oder Verlängerung der neuromuskulären Blockade führen:

- Antibiotika einschließlich Aminoglykoside, Polymyxine, Spectinomycin, Tetracycline, Lincomycin, Clindamycin und Vancomycin
- Antiarrhythmika: Procainamid, Chinidin, Lidocain
- Betablocker: Propranolol
- Calciumantagonisten
- Diuretika: Furosemid und möglicherweise Mannitol, Thiazid-Diuretika
- Acetazolamid
- Magnesiumsulfat
- Ketamin
- Lithiumsalze und Chinin
- Dantrolen
- Ganglienblocker: Trimethaphan und Hexamethonium

In seltenen Fällen können bestimmte Arzneimittel das Krankheitsbild einer bestehenden Myasthenia gravis verschlechtern, einer latenten Myasthenia gravis zum Ausbruch verhelfen oder selbst diese Erkrankung auslösen. In diesen Fällen ist mit einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Atracuriumbesilat zu rechnen.

Zu diesen Arzneimitteln, die die vorgenannten Ereignisse auslösen können, zählen:

- Betablocker: Propranolol, Oxprenolol
- Antiarrhythmika: Procainamid, Chinidin
- Chloroquin
- D-Penicillamin
- verschiedene Antibiotika
- Trimethaphan
- Chlorpromazin
- Steroide
- Phenytoin
- Lithium

Bei Patienten, die regelmäßig mit Antiepileptika (Phenytoin, Carbamazepin) behandelt werden, ist es wahrscheinlich, dass der Wirkungseintritt von Atracuriumbesilat verzögert und die Dauer der neuromuskulären Blockade verkürzt ist.

Die Verabreichung von Kombinationen anderer nicht-depolarisierender Muskelrelaxanzien in Verbindung mit Atracuriumbesilat kann einen Relaxationsgrad hervorrufen, der ausgeprägter ist, als nach Gabe einer äquivalenten Atracuriumbesilat-Dosis zu erwarten wäre. Diese synergistischen Effekte können von einer Arzneistoff-Kombination zur anderen variieren.

Depolarisierende Muskelrelaxanzien wie Suxamethoniumchlorid sollten nicht zur Verlängerung einer neuromuskulären Blockade, die durch nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien wie Atracuriumbesilat hervorgerufen wurde, verabreicht werden, da dies zu einer verlängerten und komplexen neuromuskulären Blockade führen kann, die mit Cholinesterasehemmstoffen nur noch schwer zu antagonisieren ist.

Wichtigste Inkompatibilitäten

Atracuriumbesilat darf nicht in derselben Spritze mit Thiopental oder anderen alkalischen Lösungen bzw. Substanzen gemischt werden, da alkalische pH-Werte zur Inaktivierung von Atracuriumbesilat führen. Daher muss zwischen der Infusion von Atracuriumbesilat und Thiopental eine Spülung der Kanüle erfolgen, um die Bildung von Aggregaten zu verhindern, die eine anaphylaktoide Reaktion hervorrufen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Atracuriumbesilat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Untersuchungen zum Einfluss auf Schwangerschaft, fetale/embryonale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung sind unvollständig. Daher sollte Atracuriumbesilat nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung in der Schwangerschaft verabreicht werden. Der plazentare Übergang ist gering. Der Einsatz im empfohlenen Dosisbereich bei Kaiserschnitt-Patientinnen hatte keine nachteiligen Folgen für die Neugeborenen. Atracuriumbesilat ist daher auch zur Aufrechterhaltung der Muskelrelaxation bei Kaiserschnitt geeignet.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Atracuriumbesilat in die Muttermilch übertritt. Wegen der kurzen Halbwertszeit sind Auswirkungen auf den Säugling nicht zu erwarten, wenn die Mutter nach Abklingen der Substanzwirkung das Stillen (wieder) aufnimmt. Vorsichtshalber sollte nach Verabreichung von Atracuriumbesilat 24 Stunden auf das Stillen verzichtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da das Arzneimittel unter Vollnarkose verabreicht wird, darf der Patient nach der Narkose nicht am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten. Über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden. Der Patient sollte sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

3 Wie ist Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zur Ermittlung der individuell erforderlichen Dosis ist bei der Verabreichung von Muskelrelaxanzien wie Atracuriumbesilat ein neuromuskuläres Monitoring zu empfehlen.

Anwendung als Injektion bei Erwachsenen

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml wird als intravenöse Injektion verabreicht und darf nicht intramuskulär verabreicht werden.

Relaxation

In Abhängigkeit von der gewünschten vollständigen Relaxationsdauer können 0,3–0,6 mg Atracuriumbesilat/kg Körpergewicht (KG) intravenös verabreicht werden. Die Wirkungsdauer beträgt 15–35 Minuten.

Intubation

Nach i.v.-Injektion von 0,5–0,6 mg Atracuriumbesilat/kg KG kann die endotracheale Intubation in der Regel innerhalb von 90 Sekunden durchgeführt werden.

Repetitions-Dosen

Die vollständige neuromuskuläre Blockade kann mit Repetitions-Dosen von 0,1–0,2 mg Atracuriumbesilat/kg KG verlängert werden. Im Allgemeinen muss die erste Erhaltungsdosis 20–45 Minuten nach dem initialen Bolus gegeben werden, weitere Dosen werden nach Bedarf im Abstand von jeweils 15–25 Minuten verabreicht.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

In jedem Fall sollte die Gabe von Repetitions-Dosen auf die individuellen Anforderungen und Reaktionen des Patienten abgestimmt werden. Kumulative Effekte in Bezug auf die neuromuskuläre blockierende Wirkung sind bei Verabreichung dieser Repetitions-Dosen nicht zu erwarten.

Die Spontanerholung stellt sich ca. 35 Minuten nach Ende der vollständigen Relaxation – gemessen an der Wiederherstellung der tetanischen Antwort auf 95 % der neuromuskulären Funktion – wieder ein.

Sobald Zeichen einer Spontanerholung erkennbar sind, kann der neuromuskuläre Block, hervorgerufen durch Atracuriumbesilat, schnell durch übliche Dosen von Cholinesterasehemmstoffen wie Neostigmin oder Edrophonium – nach vorheriger oder gleichzeitiger Verabreichung von Atropin oder Gycoopyrronium – ohne Anzeichen einer Rekurarisierung aufgehoben werden.

Anwendung als Infusionslösung bei Erwachsenen

Atracuriumbesilat ist hypotonisch und darf nicht über die Infusionsleitung einer Bluttransfusion zugeführt werden. In diesem Fall muss die Substanz über eine separate Infusionsleitung verabreicht werden.

Nach einer initialen Bolusinjektion von 0,3–0,6 mg Atracuriumbesilat/kg KG kann Atracuriumbesilat zur Aufrechterhaltung der neuromuskulären Blockade bei operativen Eingriffen von längerer Dauer als kontinuierliche Infusion in Dosen von 0,3–0,6 mg/kg KG/ Stunde (h) verabreicht werden.

Atracuriumbesilat kann auch während kardiopulmonaler Bypass-Operationen in der oben angegebenen Dosis infundiert werden.

Da bei Körpertemperaturen von 25–26 °C (tiefe Hypothermie) die Inaktivierung von Atracuriumbesilat verlangsamt erfolgt, reicht bei diesen niedrigen Körpertemperaturen etwa die Hälfte der oben angegebenen Dosis zur Aufrechterhaltung der vollständigen neuromuskulären Blockade aus.

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml kann mit den unter „Hinweise für die Handhabung“ aufgeführten Infusionslösungen verdünnt werden.

Dosisempfehlungen für Kinder, ältere Patienten, Patienten mit beeinträchtigter Leber- und/oder Nierenfunktion, kardiovaskulären Erkrankungen oder Verbrennungen und bei der Anwendung im intensivmedizinischen Bereich.

Anwendung bei Kindern

Kinder über 1 Monat erhalten die für Erwachsene empfohlene Dosis ebenfalls auf der Basis mg/kg KG.

Atracuriumbesilat sollte bei Neugeborenen (Kinder unter 1 Monat) nicht angewendet werden, da nur unzureichende Daten verfügbar sind.

Anwendung bei älteren Patienten

Die oben angegebenen Dosierungsempfehlungen gelten auch für ältere Patienten. Die Höhe der Initialdosen sollte sich jedoch im unteren Dosisbereich bewegen und die Verabreichung des Arzneimittels sollte langsam erfolgen.

Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Leber- und/oder Nierenfunktion

Atracuriumbesilat kann unabhängig von dem Schweregrad einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung – auch bei sehr stark eingeschränkten Funktionen dieser Organe – in den oben genannten Standarddosen verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Herz- oder Kreislauf-erkrankungen

Patienten mit schweren Herz- oder Kreislauf-erkrankungen reagieren unter Umständen empfindlicher auf vorübergehende hypotone Zustände (siehe auch unter Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml ist erforderlich“). Bei diesen Patienten sollte daher Atracuriumbesilat langsam und/oder in geteilten Dosen über einen Zeitraum von ca. 1–2 Minuten verabreicht werden.

Anwendung bei Patienten mit Verbrennungen

Bei Patienten mit Verbrennungen kann sich gegenüber nicht-depolarisierenden Muskelrelaxanzien wie Atracuriumbesilat eine herabgesetzte Ansprechbarkeit entwickeln. Bei diesen Patienten können in Abhängigkeit von der Zeit, die seit der Verbrennung vergangen ist, und dem Ausmaß der Verletzung höhere Atracuriumbesilat-Dosen erforderlich sein.

Anwendung im intensivmedizinischen Bereich (ICU)

Ergibt sich beim Einsatz von Atracuriumbesilat im intensivmedizinischen Bereich im Rahmen der künstlichen Beatmung die Notwendigkeit zur Langzeitanwendung, so sind der Nutzen und das Risiko einer neuromuskulären Blockade gegeneinander abzuwägen.

Die vorhandenen Erfahrungen mit Muskelrelaxanzien, wie Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml, im intensivmedizinischen Bereich lassen den Schluss zu, dass die erforderlichen Dosen von Patient zu Patient erheblich schwanken können und dass sich diese Dosen in Abhängigkeit von der Anwendungsdauer ändern können. Bei länger dauernder Anwendung kann eine Dosiserhöhung erforderlich sein.

Nach optionaler Gabe einer initialen Bolusinjektion von 0,3–0,6 mg Atracuriumbesilat/kg KG können zur Aufrechterhaltung der neuromuskulären Blockade durch kontinuierliche Infusion zwischen 11 und 13 Mikrogramm Atracuriumbesilat/kg KG/min (entsprechend 0,66–0,78 mg/kg KG/h) verabreicht werden. Dabei ist zu beachten, dass nach bisherigen Erfahrungen die im Einzelfall erforderliche Dosis stark variieren kann. So wurden 4,5 Mikrogramm Atracuriumbesilat/kg KG/min (0,27 mg/kg KG/h) bis 29,5 Mikrogramm Atracuriumbesilat/kg KG/min (1,77 mg/kg KG/h) verabreicht. Darüber hinaus können sich die erforderlichen Dosen in Abhängigkeit von der Anwendungsdauer ändern. Aus diesem Grund sollte die Infusionsrate durch neuromuskuläres Monitoring dem Bedarf angepasst werden.

Die Zeit bis zur Spontanerholung von der neuromuskulären Blockade nach Atracuriumbesilatinfusion bei Intensivpatienten ist unabhängig von der Verabreichungsdauer.

Die zur Zeit vorliegenden wenigen Untersuchungsergebnisse bezüglich der Langzeitanwendung von Atracuriumbesilat lassen nur einen geringen Einfluss einer Hämodilution oder Hämodialyse auf die Plasmaspiegel von Atracuriumbesilat und seiner Metaboliten erkennen.

Die Auswirkungen der Hämoperfusion auf die Plasmaspiegel von Atracuriumbesilat und seinen Metaboliten sind nicht bekannt.

Hinweise für die Handhabung

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml wird zur i.v.-Injektion und -Infusion verwendet.

Atracuriumbesilat ist mit folgenden Infusionslösungen in einer Konzentration von 0,5 mg Atracuriumbesilat/ml kompatibel (mischbar):

Infusionslösung	Haltbarkeit
0,9 %ige NaCl-Lösung (G/V)	24 Stunden
5 %ige Glucose-Lösung (G/V)	24 Stunden
Ringer-Lösung	24 Stunden
0,18 %ige NaCl-Lösung mit 4 %iger Glucose-Lösung (G/V)	24 Stunden

Bei Mischungen mit diesen Lösungen bis zu Konzentrationen von 0,5 mg Atracuriumbesilat/ml sind die Lösungen bei Tageslicht und Temperaturen bis zu 30 °C in den genannten Zeiträumen haltbar.

Wenn eine zu große Menge Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml angewendet wurde

Anzeichen einer Überdosierung

Verlängerte Muskelrelaxation und deren Folgen sind die hauptsächlichsten Erscheinungsbilder einer Überdosierung.

Therapie bei einer Überdosierung

Patienten, die einer Kreislaufstützung bedürfen, sind entsprechend zu lagern und benötigen neben ausreichender Flüssigkeitszufuhr/Volumenersatz gegebenenfalls ein vasokonstriktiv wirkendes Medikament.

In solchen Fällen muss bis zum Einsetzen der Spontanatmung die künstliche Beatmung aufrechterhalten werden. Da das Bewusstsein durch Atracuriumbesilat nicht beeinträchtigt wird, ist der Patient vollständig zu sedieren. Die Erholung kann durch die Verabreichung von Cholinesterasehemmstoffen zusammen mit der Gabe eines Parasympatholytikums beschleunigt werden, sobald Zeichen einer Spontanerholung erkennbar sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen bei Patienten die Atracuriumbesilat zusammen mit einem oder mehreren Anästhetika erhielten.

Herzkrankungen

Nicht bekannt: Bradykardie, Tachykardie

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hypotonie (leicht, vorübergehend)*, Hautrötung*

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Gelegentlich: Bronchospasmus*

Nicht bekannt: Laryngospasmus

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Nicht bekannt: Urtikaria*

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Myopathie und/oder Muskelschwäche nach längerer Anwendung von Atracuriumbesilat bei schwerkranken Patienten auf der Intensivstation. Die meisten Patienten erhielten begleitende Kortikosteroide. Der kausale Zusammenhang mit der Atracuriumbesilat-Therapie ist nicht eindeutig.

* Diese Nebenwirkung ist auf eine Histaminfreisetzung zurückzuführen.

5 Wie ist Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank lagern (2–8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Nach Anbruch Inhalt sofort verwenden (Einzeldosisbehältnis). Restmengen sind zu verwerfen.

Infusionslösungen nach Herstellung:

In 0,9 %iger Natriumchloridlösung wurde eine chemische und physikalische Haltbarkeit bis zu 24 Stunden bei 30 °C, in 5 %iger Glucose-Lösung, Ringer-Lösung und 0,18 %iger NaCl-Lösung mit 4 %iger Glucose-Lösung ebenfalls bis zu 24 Stunden demonstriert.

Zur Vermeidung einer mikrobiologischen Kontamination sollte das Produkt sofort verwendet werden. Ist dies nicht der Fall, liegt die Verantwortung für Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender. In der Regel darf eine maximale Aufbewahrungszeit von 24 Stunden bei einer Temperatur von 2–8 °C nicht überschritten werden, falls die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

Zur Haltbarkeit der Infusionslösungen nach Herstellung siehe auch unter Abschnitt 3. „Hinweise für die Handhabung“.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml enthält

Der **Wirkstoff** ist Atracuriumbesilat.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 50 mg Atracuriumbesilat.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Benzolsulfonsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Atracurium HEXAL® 50 mg/5 ml ist in Packungen mit 5 Ampullen mit 5 ml Injektionslösung/Infusionslösung (nach Herstellung) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

JENAHEXAL Pharma GmbH
Otto-Schoitt-Straße 15
07745 Jena

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!