

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Biperiden- neuraxpharm®

Injektionslösung 5 mg/ml
Wirkstoff: Biperidenlactat

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 Beschwerden 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 Biperiden-neuraxpharm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Biperiden-neuraxpharm beachten?
3. Wie ist Biperiden-neuraxpharm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biperiden-neuraxpharm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BIPERIDEN-NEURAXPHARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biperiden-neuraxpharm ist ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Bewegungsstörungen (Anticholinergikum, Parkinsonmittel).

Anwendungsgebiete:

Biperiden-neuraxpharm wird angewendet zur Behandlung von:

- Parkinson-Syndromen, insbesondere Rigor und Tremor,
- medikamentös bedingten extrapyramidalen Symptomen,
- Nikotinvergiftung.

Hinweis:

Die Injektionslösung ist insbesondere geeignet, wenn ein rascher Wirkungseintritt erforderlich ist, oder zur einleitenden Therapie in schweren Fällen von Parkinsonismus.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BIPERIDEN-NEURAXPHARM BEACHTEN?

Biperiden-neuraxpharm darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biperiden oder einen der sonstigen Bestandteile von Biperiden-neuraxpharm sind,
- bei unbehandeltem grünem Star (Engwinkelglaukom),
- bei mechanischen Verengungen (Stenosen) im Magen-Darm-Kanal,
- bei Erweiterung des Dickdarms (Megakolon),
- bei Darmverschluss (Ileus).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Biperiden-neuraxpharm ist erforderlich:

Im Folgenden wird beschrieben, wann Biperiden-neuraxpharm nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- Harnverhaltung,
- Erkrankungen, die zu bedrohlicher Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardien) führen können,
- Myasthenia gravis,
- Schwangerschaft (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Bei Patienten mit erhöhter Krampfbereitschaft ist Biperiden-neuraxpharm vorsichtig zu dosieren.

Außer beim Auftreten lebensgefährlicher Komplikationen ist ein plötzliches Absetzen von Biperiden-neuraxpharm zu vermeiden.

Bei bestehenden Blasenentleerungsstörungen sollte der Patient vor der Injektion des Arzneimittels die Blase entleeren.

Der Augeninnendruck sollte regelmäßig durch den Augenarzt kontrolliert werden.

Kinder:

Die Erfahrungen mit Biperiden bei Kindern sind begrenzt und erstrecken sich in erster Linie auf die zeitlich befristete Anwendung bei medikamentös ausgelösten Dystonien (anhaltende Muskelkontraktionen z. B. durch Neuroleptika oder Metoclopramid und analoge Verbindungen), die als Nebenwirkungen oder Intoxikationssymptom auftreten können.

Ältere Menschen:

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer.

Bei älteren Patienten, insbesondere bei solchen mit hirnorganischer Symptomatik (bestimmten Hirnleistungsstörungen), ist eine vorsichtige Dosierung erforderlich.

Bei Anwendung von Biperiden-neuraxpharm mit anderen Arzneimitteln:

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

Die gleichzeitige Anwendung von Biperiden-neuraxpharm und anderen auf das Nervensystem wirkenden Arzneimitteln (z. B. Psychopharmaka, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika], Antiparkinsonmittel und krampflösende Arzneimittel [Spasmolytika]) kann zu einer Verstärkung der zentralen und peripheren Nebenwirkungen führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) kann es zur Verstärkung der Herz-Kreislauf-Wirkungen kommen.

Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) und gleichzeitige Gabe von Biperiden-neuraxpharm können unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) verstärken.

Durch Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) ausgelöste Spätdyskinesien (Bewegungsstörungen) können durch Biperiden-neuraxpharm verstärkt werden. Gelegentlich sind Parkinson-Symptome bei bestehenden unwillkürlichen Bewegungen (Spätdyskinesien) so schwerwiegend, dass eine anticholinerge Therapie notwendig bleibt.

Die Wirkung von Metoclopramid (Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit oder anderen Magen-Darm-Störungen) und Mitteln mit ähnlicher Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt wird durch Anticholinergika wie Biperiden-neuraxpharm abgeschwächt.

Eine Zunahme der Alkoholwirkungen unter Biperiden-neuraxpharm kann auftreten.

Anticholinergika können die zentralnervösen Nebenwirkungen von Pethidin (starkes Schmerzmittel) verstärken.

Bei Anwendung von Biperiden-neuraxpharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Die Wirkungen von Alkohol und Biperiden können bei gleichzeitiger Anwendung in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt werden. Trinken Sie daher während der Behandlung mit Biperiden-neuraxpharm keinen Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Schwangerschaft:

Biperiden-neuraxpharm sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden, weil keine klinischen Erfahrungen über die Anwendung bei Schwangeren vorliegen.

Stillzeit:

Anticholinergika (wie Biperiden) können die Milchbildung und -absonderung hemmen. Biperiden geht in die Muttermilch über, gleiche Konzentrationen wie im mütterlichen Plasma können erreicht werden. Daher sollte Biperiden-neuraxpharm in der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Das Auftreten von zentralnervösen und peripheren Nebenwirkungen, wie z. B. Müdigkeit, Schwindel und Benommenheit, kann das Reaktionsvermögen auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch des Arzneimittels - unabhängig von der durch das zu behandelnde Grundleiden gegebenen Einschränkung - so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von elektrischen oder motorgetriebenen Werkzeugen und Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt vermindert wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen zentralwirksamen Arzneimitteln, Anticholinergika und insbesondere mit Alkohol.

Deshalb sollten Sie das Führen eines Fahrzeuges, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung unterlassen bzw. nicht ohne ärztlichen Rat ausüben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biperiden-neuraxpharm:

Biperiden-neuraxpharm enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST BIPERIDEN-NEURAXPHARM ANZUWENDEN?

Wenden Sie Biperiden-neuraxpharm immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dieses Arzneimittel muss individuell dosiert werden. Die Behandlung sollte mit der niedrigsten Dosis begonnen und dann bis zu der für den Patienten günstigsten Dosis gesteigert werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Parkinsonismus:

Zu Beginn einer Behandlung können 2 - 4 ml Injektionslösung (entsprechend 10 - 20 mg Biperidenlactat) intramuskulär oder langsam intravenös, auf mehrere Einzeldosen über den Tag verteilt, verabreicht werden.

Medikamentös bedingte extrapyramidale Symptome:

Erwachsene:

2,5 - 5 mg Biperidenlactat (entsprechend 0,5 - 1 ml Injektionslösung) als Einzeldosis intramuskulär oder langsam intravenös injizieren.

Bei Bedarf kann die Injektion der gleichen Dosis nach 30 Minuten wiederholt werden. Die Tageshöchstdosis beträgt 2 - 4 ml Injektionslösung (entsprechend 10 - 20 mg Biperidenlactat).

Kinder:

Kinder bis zu 1 Jahr: 1 mg Biperidenlactat (0,2 ml)
Kinder bis zu 6 Jahren: 2 mg Biperidenlactat (0,4 ml)
Kinder bis zu 10 Jahren: 3 mg Biperidenlactat (0,6 ml)
langsam intravenös injizieren.

Verschwanden die Symptome während der Injektion, so sollte sie abgebrochen werden.

Bei Bedarf kann die Injektion der gleichen Dosis nach 30 Minuten wiederholt werden.

Nikotinvergiftung:

1 - 2 ml Injektionslösung (entsprechend 5 - 10 mg Biperidenlactat) intramuskulär.

In bedrohlichen Fällen ist 1 ml Injektionslösung (entsprechend 5 mg Biperidenlactat) intravenös (zusätzlich zu den sonst üblichen Maßnahmen) zweckmäßig.

Hinweis:

Für eine orale Fortführung der Behandlung stehen Tabletten zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Die Injektionslösung wird intramuskulär oder langsam intravenös injiziert oder intravenös infundiert. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Dauer der Anwendung:

Nur der behandelnde Arzt kann entscheiden, wie lange die Behandlung mit Biperiden-neuraxpharm dauert und wann sie zu beenden ist. Dies richtet sich nach Art und Verlauf der Erkrankung und ist meist kurzfristig (insbesondere bei Kindern), bis die Behandlung mit oralen Darreichungsformen fortgeführt werden kann oder beendet werden kann.

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

Wenn Sie eine größere Menge Biperiden-neuraxpharm angewendet haben, als Sie sollten:

Das Vergiftungsbild gleicht im Prinzip einer Atropinvergiftung. Als Folge einer Überdosierung können die unter den Nebenwirkungen beschriebenen unerwünschten Wirkungen verstärkt auftreten. Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Als Gegenmittel empfehlen sich Acetylcholinesterasehemmer, besonders das liquorgängige Physostigmin, das auch die zentral ausgelöste Symptomatik beeinflusst (bzw. Physostigminsalicylat bei positivem Physostigmintest). Bei Bedarf sind, den Symptomen entsprechend, Unterstützung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion (Sauerstoff-Beatmung), Wärmeabfuhr bei Fieber und das Anlegen eines Blasenkatheters vorzunehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Biperiden-neuraxpharm abbrechen:

Keinesfalls dürfen Sie die Behandlung mit Biperiden-neuraxpharm eigenmächtig beenden. Sprechen Sie bitte auf jeden Fall vorher mit Ihrem Arzt, z. B. wenn Nebenwirkungen oder Änderungen in Ihrem Krankheitsbild auftreten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Biperiden-neuraxpharm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Nebenwirkungen treten besonders zu Beginn der Behandlung und bei zu rascher Dosissteigerung auf. Bei parenteraler Anwendung kann es zu einer Blutdrucksenkung kommen. Darüber hinaus können auch die bei oraler Anwendung beobachteten Nebenwirkungen auftreten:

Zentrales Nervensystem:

Müdigkeit, Schwindelgefühl und Benommenheit; vornehmlich bei höheren Dosen Unruhe, Angst-, Erregungs- und Verwirrheitszustände, unnatürlich gehobene Stimmung; gelegentlich Gedächtnisstörungen sowie selten Bewusstseinsänderungen, Sinnestäuschungen (delirante Syndrome und Halluzinationen), Nervosität, Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit. Vereinzelt wurden durch Biperiden ausgelöste unwillkürliche Bewegungsstörungen (Dyskinesien), Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Muskelzuckungen und Sprechstörungen beobachtet.

Bei Patienten mit Hirnleistungsstörungen ist eine zentral erregende Wirkung häufig.

Vegetatives Nervensystem:

Mundtrockenheit, selten mit Schwellung bzw. Entzündung der Ohrspeicheldrüsen, Sehstörungen, Pupillenerweiterung mit erhöhter Lichtempfindlichkeit, Verminderung der Schweißabsonderung, Verstopfung und Beschleunigung, sehr selten auch Verlangsamung der Herzschlagfolge.

Sonstige:

Weiterhin wurden das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sowie vereinzelt allergische Hautausschläge beobachtet.

Gelegentlich kann es zu Störungen der Harnentleerung kommen, besonders bei Patienten mit Vergrößerung der Vorsteherdrüse, seltener zu Harnverhaltung (siehe unter „Hinweise“).

Das Auftreten eines grünen Stars (Engwinkelglaukom) ist möglich.

Hinweise:

In jedem Fall ist beim Auftreten von Nebenwirkungen der Arzt zu verständigen.

Die zentral erregenden Wirkungen von Biperiden-neuraxpharm können ebenfalls zu einer Dosisverringering zwingen.

Beim Auftreten einer Harnverhaltung muss der Arzt sofort informiert werden.

Beim Auftreten der oben beschriebenen Harnentleerungsstörungen können eine Verringerung der Dosis oder die Gabe eines Gegenmittels (Carbachol) erforderlich sein.

Eine ausgeprägte Mundtrockenheit lässt sich durch häufiges Trinken kleiner Flüssigkeitsmengen oder durch Kauen von zuckerfreiem Kaugummi bessern.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BIPERIDEN-NEURAXPHARM AUFZUBEWAHREN?**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

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

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Biperiden-neuraxpharm enthält:**

Der Wirkstoff ist Biperidenlactat.

1 Ampulle zu 1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Biperidenlactat, entsprechend 3,88 mg Biperiden.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natrium-(RS)-lactat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Biperiden-neuraxpharm aussieht und Inhalt der Packung:

Ampullen aus farblosem Glas, die eine klare, farblose Lösung enthalten.

Biperiden-neuraxpharm ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23 • 40764 Langenfeld
Tel. 02173 / 1060 - 0 • Fax 02173 / 1060 - 333

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

Weitere Darreichungsformen:

Biperiden-neuraxpharm 2 mg, viertelbare Tabletten
Biperiden-neuraxpharm 4 mg, viertelbare Tabletten

Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampulle:**Punktmarkierung nach oben**

Im Ampullenspiß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

**Punktmarkierung nach oben**

Ampullenspiß nach unten abbrechen



014.7
40230016

9812