

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Pantozol® i.v.

40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff:

Pantoprazol-Natrium

Zusammensetzung

1 Durchstichflasche enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

40 mg Pantoprazol (als Pantoprazol-Natrium)

Sonstige Bestandteile:

Natriumedetat (Ph. Eur.); Natriumhydroxid.

Darreichungsform und Inhalt

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Packungen mit 1[N1], 5 (5 x 1) [N2] Durchstichflaschen

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Selektiver Protonenpumpenhemmer, substituiertes Benzimidazol

Pharmazeutische Unternehmer

Altana Pharma AG

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Telefon: 0800/2 95-66 66
Telefax: 0800/2 95-55 55
E-mail: customerservice@altanapharma.de

Altana Pharma Deutschland GmbH

Moltkestraße 4
78467 Konstanz
Telefon: 0800/2 95-66 66
Telefax: 0800/2 95-55 55
E-mail: customerservice@altanapharma.de

Altama Pharma Oranienburg GmbH

Lehnitzstraße 70-98
16515 Oranienburg
Telefon: (03301) 818-0
Telefax: (03301) 818-340

Byk Tosse Arzneimittel GmbH

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz
Telefon: 0800/2 95-66 66
Telefax: 0800/2 95-55 55

Hersteller

Altana Pharma AG

Byk-Gulden-Straße 2
78467 Konstanz

Anwendungsgebiete

- Zwölffingerdarmgeschwür (Ulcus duodeni)
- Magengeschwür (Ulcus ventriculi)
- Mittelschwere und schwere Formen der Speiseröhrentzündung (Refluxösophagitis)
- Zollinger-Ellison-Syndrom und andere Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von

Magensäure einhergehen

Gegenanzeigen

Wann darf Pantozol i.v. nicht angewendet werden?

Pantozol i.v. sollte bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind begrenzt. Beim Menschen liegen keine Erfahrungen über den Übertritt von Pantoprazol in die Muttermilch vor. Pantoprazol sollte nur angewendet werden, wenn der Vorteil für die Mutter das potentielle Risiko für den Foetus bzw. das Neugeborene übersteigt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die intravenöse Gabe von Pantozol i.v. wird nur empfohlen, wenn eine orale Medikation nicht angezeigt ist.

Bei geringfügigen Magen-Darm-Beschwerden, z. B. nervöser Magen, ist Pantozol i.v. nicht angezeigt. Vor einer Behandlung von Pantozol i.v. muss eine eventuelle Bösartigkeit von Magengeschwüren bzw. eine bösartige Erkrankung der Speiseröhre ausgeschlossen werden, da die Behandlung auch die Beschwerden bösartiger Erkrankungen vermindert und sich so die Diagnosestellung verzögern kann. Die Diagnose einer Speiseröhrentzündung sollte endoskopisch gesichert sein.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten soll die Tagesdosis 40 mg Pantoprazol nicht überschreiten.

Bei schwerer Leberinsuffizienz ist die Dosierung auf 20 mg Pantoprazol täglich zu reduzieren.

Ferner sollen bei diesen Patienten unter der Therapie mit Pantozol i.v. die Leberenzymwerte kontrolliert werden. Bei Anstieg der Leberenzymwerte sollte Pantozol i.v. abgesetzt werden.

Derzeit liegen keine Erfahrungen über die Behandlung von Kindern vor.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit, das Bedienen von Maschinen sowie das Arbeiten ohne sicheren Halt ist nicht bekannt.

Wechselwirkungen

Welche Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Pantozol i.v. bzw. werden in ihrer Wirkung durch Pantozol i.v. beeinflusst?

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, deren Resorption pH-abhängig ist, wie z.B. Ketoconazol, sollte die veränderte Resorption beachtet werden.

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

Der Wirkstoff von Pantozol i.v. wird über das Cytochrom P450 Enzymsystem in der Leber verstoffwechselt. Eine Wechselwirkung mit anderen Medikamenten bzw. Substanzen, die über dasselbe Enzymsystem verstoffwechselt werden, kann nicht ausgeschlossen werden. In gezielten Untersuchungen mit einer Reihe solcher Medikamente bzw. Substanzen ließen sich jedoch keine klinisch bedeutsamen Wechselwirkungen nachweisen. Untersuchungen liegen für Carbamazepin, Coffein, Diazepam, Diclofenac, Digoxin, Ethanol, Glibenclamid, Metoprolol, Naproxen, Nifedipin, Phenytoin, Piroxicam, Theophyllin und ein orales Kontrazeptivum vor. Auch mit gleichzeitig verabreichten Antazida besteht keine Wechselwirkung.

Wenn Sie Medikamente einnehmen, die die Blutgerinnung beeinflussen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Eine zusätzliche Kontrolle Ihrer Gerinnungswerte kann in diesem Fall erforderlich sein.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Pantozol i.v. nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Pantozol i.v. sonst nicht richtig wirken kann!

Die intravenöse Gabe von Pantozol i.v. wird nur empfohlen, wenn eine orale Medikation nicht angezeigt ist.

Wieviel von Pantozol i.v. und wie oft sollte Pantozol i.v. angewendet werden?

Zwölffingerdarmgeschwür, Magengeschwür, mittelschwere und schwere Formen der Speiseröhrenentzündung:

Im Regelfall wird die intravenöse Verabreichung des Inhalts einer Durchstichflasche (40 mg Pantoprazol) einmal täglich empfohlen.

Zollinger-Ellison-Syndrom und pathologische Hypersekretion von Magensäure

Für die Langzeitbehandlung von Zollinger-Ellison-Syndrom und anderen Erkrankungen, die mit einer krankhaften Überproduktion von Magensäure einhergehen, beträgt die empfohlene Anfangsdosis 80 mg Pantozol i.v. täglich. Im Anschluss kann die Dosierung entsprechend der Bestimmung der Magensäuresekretion individuell eingestellt werden. Bei Dosierungen von mehr als 80 mg täglich ist die Tagesdosis auf eine zweimalige Gabe zu verteilen. Eine zeitweilige Erhöhung der Dosierung auf über 160 mg Pantoprazol täglich ist möglich; sie sollte jedoch nicht länger beibehalten werden, als für eine ausreichende Kontrolle der Säuresekretion erforderlich,

In Fällen, in denen eine rasche Kontrolle der Säuresekretion erforderlich ist, kann bei den meisten Patienten innerhalb einer Stunde die Säureproduktion mit einer Anfangsdosis von 2 x 80 mg Pantozol i.v. unter 10 mEq/h gesenkt werden. Die Umstellung von Pantozol i.v. auf orale Medikation sollte erfolgen, sobald sie klinisch zu vertreten ist.

Wie und wann sollte Pantozol i.v. angewendet werden?

Eine gebrauchsfertige Lösung wird hergestellt, indem der Inhalt einer Durchstichflasche in 10 ml physiologischer Kochsalzlösung gelöst wird. Diese Lösung kann direkt appliziert oder nach Mischen mit 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder 5%iger Glucoselösung angewendet werden.

Pantozol i.v. darf nicht mit anderen als den angegebenen Lösungen hergestellt oder gemischt werden.

Die gebrauchsfertige Lösung muss innerhalb von 12 Stunden angewandt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort appliziert werden. Wird sie nicht sofort appliziert, ist der Anwender dafür verantwortlich, vor der Applikation auf die Lagerungszeit und die Lagerungsbedingungen zu achten, die nicht mehr als 12 Stunden bei maximal 25° C betragen sollen.

Die Verabreichung sollte intravenös über 2 - 15 Minuten erfolgen.

Wie lange sollte Pantozol i.v. angewendet werden?

Sobald eine orale Therapie möglich ist, sollte die intravenöse Therapie mit Pantozol i.v. beendet werden und die Therapie mit 40 mg Pantoprazol oral fortgeführt werden.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Pantozol i.v. in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Symptome einer Überdosierung sind beim Menschen nicht bekannt.

Sollte es zu einer Überdosierung mit klinischen Zeichen einer Vergiftung kommen, gelten die üblichen Regeln einer Intoxikationstherapie.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Pantozol i.v. auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

Häufigkeit	häufig	gelegentlich	selten	Sehr selten
Organ-System				
Störungen des Blut- und Lymphsystems				Mangel an weißen Blutkörperchen; Mangel an Blutplättchen
Erkrankungen des Verdauungstrakts	Oberbauchbeschwerden; Durchfall; Verstopfung; Blähungen	Übelkeit/Erbrechen	Mundtrockenheit	
Beschwerden am Verabreichungsort und Allgemeine Erkrankungen				Thrombophlebitis an der Injektionsstelle; Schwellungen an Unterarmen und Unterschenkeln (Periphere Ödeme)
Beeinträchtigung der Leber und Gallenblase				Schwerer Leberschaden mit der Folge von Gelbsucht mit oder ohne Leberversagen
Erkrankungen des Immunsystems				Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock mit den dafür typischen Symptomen wie Schwindel, schneller Puls oder Schweißausbruch
Untersuchungen				Erhöhte Leberwerte (Transaminasen, γ -GT); Erhöhte Triglyceride; Erhöhte Körpertemperatur
Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen			Gelenkschmerzen	Muskelschmerzen
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Schwindel; Sehstörungen (Verschwommensehen)		
Psychiatrische Erkrankungen				Depression
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				Entzündung der Nieren (Interstitielle Nephritis)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Allergische Reaktionen wie Juckreiz und Hautausschlag;		Quaddeln; Haut- oder Schleimhautschwellungen (Angioödeme); schwere, oft mit Blasenbildung einhergehende Haut- und Schleimhautreaktionen mit kokardenförmigen Hauterscheinungen (Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme, Syndrom der verbrühten Haut (Lyell-Syndrom)); verstärkte Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität)

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind,

teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er gegebenenfalls über erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Behältnis und Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Die gebrauchsfertige Lösung muss innerhalb von 12 Stunden nach der Herstellung angewandt werden.

Wie ist Pantozol i.v. aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Durchstichflasche in der Faltschachtel aufbewahren.

Weitere Angaben

Produkt, das in der Durchstichflasche verblieben ist oder dessen Aussehen sich verändert hat (z.B. Trübung oder Ausflockung) ist zu verwerfen.

Der Inhalt der Durchstichflasche ist für eine einmalige Anwendung vorgesehen.

Stand der Information

April 2007

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren