

**Gebrauchsinformation:** Information für Anwender

**ratiopharm**

## ***H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml Injektionslösung***

Wirkstoff: Cimetidin

**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 bitte 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 die 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 *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* beachten?
3. Wie ist *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?**

*H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* ist ein Magen-Darm-Mittel und gehört in die Gruppe der sog. H<sub>2</sub>-Rezeptor-Antagonisten, die die Magensäureabsonderung (Magensäuresekretion) verringern.

#### *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* wird angewendet

- zur Vorbeugung und Therapie stressbedingter Schleimhautschädigungen im oberen Magen-Darm-Trakt unter strenger Nutzen-Risiko-Abwägung, wenn schwere Komplikationen dieser Schleimhautschädigungen zu erwarten sind
- zur Vorbeugung von Komplikationen, die durch in die Lunge gelangte Magensäure verursacht werden (Säure-Aspirationssyndrom, Mendelson-Syndrom)
- zur Vorbeugung Histamin-bedingter Unverträglichkeitsreaktionen bei Patienten mit einer entsprechenden Veranlagung. Dies erfolgt in Kombination mit so genannten H<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten vor Narkosen und vor Verabreichung von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmaersatzmitteln ins Blut.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* beachten?**

#### ***H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Cimetidin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* ist erforderlich

- wenn Sie unter einem Magengeschwür leiden. Ihr Arzt sollte vor der Behandlung mit Cimetidin durch geeignete Maßnahmen ausschließen, dass das Geschwür bösartig ist.
- wenn Sie unter geringfügigen Magen-Darm Beschwerden, z.B. nervösem Magen leiden. Eine Anwendung von Cimetidin ist dann nicht angebracht.
- wenn Sie geringe Vitamin B<sub>12</sub>-Reserven oder besondere Risikofaktoren für eine Vitamin B<sub>12</sub>-Unterversorgung haben und Cimetidin als Langzeittherapie angewendet wird. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann Cimetidin dazu führen, dass Vitamin B<sub>12</sub> schlechter vom Körper aufgenommen wird.

*H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml muss langsam injiziert werden. Bei einer Einzelgabe darf *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml keinesfalls als intravenöse Bolusinjektion verabreicht werden (siehe 3. unter „Wie ist *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml anzuwenden?“). Nach schneller intravenöser Injektion von Cimetidin können Herzrhythmusstörungen (bis zur Asystolie) sowie Blutdruckabfall auftreten.

### **Kinder**

Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter wird ihr Arzt *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml nur nach gründlicher Nutzen/Risiko-Abwägung verabreichen.

### **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren (siehe 3. unter „Wie ist *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml anzuwenden?“).

### **Anwendung von *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml 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.

Cimetidin kann die Aufnahme oder den Abbau anderer Arzneimittel beeinflussen. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Cimetidin mit solchen Medikamenten können deren Wirkung und Wirkdauer verändert werden. Das erfordert eine Beobachtung der Patienten auch in Bezug auf die Nebenwirkungen dieser Präparate. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung des gleichzeitig verabreichten Medikaments erforderlich.

Cimetidin verzögert die Ausscheidung von Metformin, wodurch das Risiko einer metformininduzierten Laktatazidose erhöht sein kann.

Eine Übersicht möglicher Wechselwirkungen zeigt die folgende Tabelle:

gleichzeitig verabreichte Arzneimittel	Wechselwirkung
Blutgerinnungshemmende Arzneimittel vom Warfarin-Typ, <u>nicht</u> jedoch Phenprocoumon (Marcumar)	Die Blutgerinnung kann durch Cimetidin verlangsamt werden: Der Gerinnungsstatus muss kontrolliert und die Dosierung ggf. reduziert werden.

Beta-Rezeptorenblocker (z. B. Propranolol, Metoprolol, Labetalol)	Durch Cimetidin können Wirkungen und/oder Nebenwirkung verlängert bzw. verstärkt werden: ggf. muss die Dosis dieser Arzneimittel reduziert werden.
Beruhigungsmittel: Benzodiazepine (z. B. Chlordiazepoxid, Diazepam)	
Antiepileptika (z. B. Phenytoin)	
Antidepressiva (z. B. Imipramin, ein trizyklisches Antidepressivum)	
Xanthinderivate (z. B. Theophyllin) Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Lidocain, Procainamid)	
Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Calciumantagonisten, z. B. Nifedipin)	
Phenazon (Schmerzmittel)	
Metformin	
Ketoconazol (Mittel gegen Pilzinfektionen)	Die Aufnahme von Ketoconazol aus dem Magen-Darm-Trakt wird verringert, daher soll Ketoconazol 2 Stunden <u>vor</u> Cimetidin verabreicht werden.
Glipizid (Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes)	Die blutzuckersenkende Wirkung von Glipizid kann verstärkt werden. Ggf. muss die Glipizid-Dosis angepasst werden.
Aluminium-Magnesiumhydroxid-haltige Antacida hochdosiert	Verringerte Aufnahme von Cimetidin; Cimetidin soll ca. 2 Std. vor der Einnahme der Antacida verabreicht werden.

### Anwendung von *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml zusammen mit Alkohol

*H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml verstärkt die Wirkung von Alkohol.

### 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*

Während Sie schwanger sind sollte *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml bei Ihnen nicht angewendet werden, es sei denn Ihr Arzt hält es für zwingend erforderlich.

#### *Stillzeit*

Es ist bekannt das Cimetidin der Wirkstoff von *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml in die Muttermilch übergeht. Da dies Auswirkungen auf den Säugling haben kann, sollte sie während der Behandlung mit *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml nicht stillen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, können vermindert werden, wenn unter der Anwendung von *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml Nebenwirkungen auftreten, die das zentrale Nervensystem betreffen, insbesondere, wenn gleichzeitig Arzneimittel eingenommen werden, die auf das zentrale Nervensystem wirken.

*H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml verstärkt die Wirkung von Alkohol.

### 3. Wie ist *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Vorbeugung und Therapie stressbedingter Schleimhautschädigungen:*

5-10 Ampullen *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml pro Tag (insgesamt 1 000-2 000 mg Cimetidin/Tag)

*Vorbeugung des Säureaspirationssyndroms und Vorbeugung Histamin-bedingter*

*Unverträglichkeitsreaktionen:*

1-2 Ampullen *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml pro Injektion (200-400 mg Cimetidin/Injektion).  
Siehe hierzu auch unter 3. „Art der Anwendung“.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Dosierungsempfehlung für die Vorbeugung und Therapie stressbedingter Schleimhautschädigungen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Kreatininclearance (ml/min)	Serum-Kreatinin (mg/100 ml)	<i>H2Blocker-ratiopharm</i> <sup>®</sup> 200 mg/2 ml Ampullen Dosierung/Tag i.v.
0-15	über 4,3	2-3-mal 1 Ampulle (entsprechend 400-600 mg Cimetidin)
15-30	2,6-4,3	3-4-mal 1 Ampulle (entsprechend 600-800 mg Cimetidin)
30-50	1,8-2,6	4-6-mal 1 Ampulle (entsprechend 800-1200 mg Cimetidin)

Wegen der meist einmaligen Anwendung von *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml zur Vorbeugung des Säureaspirationssyndroms und zur Vorbeugung Histamin-bedingter Unverträglichkeitsreaktionen gelten die dort angegebenen Dosierungsempfehlungen auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Bei Dialyse-Patienten sollte die Cimetidin-Anwendung stets am Ende der Dialyse-Behandlung erfolgen, da der Wirkstoff während der Hämodialyse aus dem Blut entfernt wird.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter:

Im Allgemeinen ist eine Behandlung mit Cimetidin bei dieser Patientengruppe nicht angebracht. Die Anwendung ist nur nach gründlicher Nutzen/Risiko-Abwägung durchzuführen und auf eine Kurzzeitbehandlung zu beschränken.

Zur Vorbeugung und Therapie stressbedingter Schleimhautschädigungen im oberen Magen-Darm-Trakt beträgt die Tagesdosis 15-30 mg Cimetidin/kg Körpergewicht, maximal 1 600 mg Cimetidin/Tag verteilt auf vier Einzeldosen.

Art der Anwendung

Die Anwendung wird durch Ihren Arzt ausgeführt.

*H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml muss langsam injiziert werden. Die Injektionszeit für eine Ampulle muss mindestens 5 Minuten betragen. Zur intravenösen Injektion ist der Inhalt einer Ampulle mit 0,9 % iger Natriumchlorid-Lösung auf 20 ml zu verdünnen.

*H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml darf keinesfalls als Einzelgabe in einer schnellen intravenösen Injektion verabreicht werden. Zur Infusion kann *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml mit den meisten gebräuchlichen Infusionslösungen gemischt werden.

*H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml darf nicht gemischt werden mit stark alkalischen Lösungen (pH 8), wie z. B. Tris-Puffer, da die weniger lösliche Cimetidin-Base ausfallen kann (siehe 2. unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml beachten?“).

*H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml darf außerdem in Infusionen nicht mit folgenden Arzneistoffen gemischt werden: Aminophyllin, Amphotericin B, Dipyridamol, Pentobarbital, Polymyxin B, Penicilline (z. B. Ampicillin und Penicillin G) sowie Cephalosporine (z. B. Cefamandol, Cephalotin und Cephazolin).

Die Lösung muss vor und während der Anwendung klar sein.

*Zur Vorbeugung und Therapie stressbedingter Schleimhautschädigungen* im oberen Magen-Darm-Trakt sind 5-10 Ampullen pro Tag als kontinuierliche Infusion oder in regelmäßigen Abständen als langsame Injektion zu verabreichen.

Bei Dauerinfusion über 24 Stunden beträgt die Infusionsrate maximal 75-80 mg Cimetidin pro Stunde.

Nach Beendigung der unmittelbaren Gefahr einer Stressblutung sollte für die weitere Dauer der Intensivpflege auf die Therapie mit Cimetidin als Tablette umgestellt werden.

*Zur Vorbeugung des Säureaspirationssyndroms* wird folgende Dosierung empfohlen:

- Bei Notfalloperationen: 5 mg/kg Körpergewicht bzw. 200-400 mg Cimetidin (= 1 bis maximal 2 Ampullen *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml) i. v. als langsame Injektion, nach Möglichkeit 1 Stunde vor Narkoseeinleitung.
- Bei geplanten Operationen: 400 mg Cimetidin am Abend vor dem Eingriff und zusätzlich 200-400 mg Cimetidin (1-2 Ampullen *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml) als langsame i. v. Injektion am Morgen, 1-2 Stunden vor Narkoseeinleitung.

Die Injektionen sind gegebenenfalls in Abhängigkeit von der Operationsdauer, alle 4-6 Stunden zu wiederholen.

*Vorbeugung Histamin-bedingter Unverträglichkeitsreaktionen* vor einer Narkose und vor Verabreichung von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmaersatzmitteln ins Blut:

Für die in Kombination mit einem H<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten durchzuführende Prämedikation vor Narkosen und vor Verabreichung von Röntgenkontrastmitteln oder Plasmaersatzmitteln ins Blut sind 5 mg Cimetidin/kg KG, d. h. 1-2 Ampullen *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml als langsame i. v. Injektion zu verabreichen.

Kombinierte i.v. Verabreichung von Cimetidin und dem H<sub>1</sub>-Rezeptor-Antagonisten Dimetindenmaleat:

5 mg Cimetidin/kg KG als i.v. Injektion (Mindestinjektionszeit: 2 Minuten)	0,1 mg Dimetindenmaleat/kg KG als i.v. Injektion (Injektionszeit: 30 Sekunden)
---	---

Etwa 10 Minuten vor Narkose-, Injektions- oder Infusionsbeginn anwenden.

*Vorbeugung des Säureaspirationssyndroms sowie Histamin-bedingter Unverträglichkeitsreaktionen vor Operationen:*

Soll vor einer Operation sowohl eine Vorbeugung des Säureaspirationssyndroms als auch Histamin-bedingter Unverträglichkeitsreaktionen durchgeführt werden, gilt folgende Dosierungsempfehlung: Die Vorbeugung Histamin-bedingter Unverträglichkeitsreaktionen kurz vor Narkoseeinleitung wird durchgeführt wie im vorangegangenen Abschnitt beschrieben. Zusätzlich wird verabreicht:

- Bei Notfalloperationen 200 mg Cimetidin (1 Ampulle *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml) i.v. als langsame Injektion, nach Möglichkeit 1 Stunde vor Narkoseeinleitung.
- Bei geplanten Operationen: 400 mg Cimetidin am Abend vor dem Eingriff und 200 mg Cimetidin (= 1 Ampulle *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml) als langsame i. v. Injektion am Morgen, 1-2 Stunden vor Narkoseeinleitung.

#### Dauer der Anwendung

Bis zur Beendigung der Blutungsgefahr.

Zur Vorbeugung des Säureaspirationssyndroms und zur Vermeidung Histamin-bedingter

Unverträglichkeitsreaktionen ist meist eine einmalige Anwendung ausreichend.

Hierüber muss jedoch der behandelnde Arzt entscheiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml erhalten haben, als Sie sollten**

Nach Anwendung hoher Dosen von *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml können als Zeichen einer Überdosierung eine Herabsetzung der Atmung (Atemdepression) und eine blaurote Färbung der Lippen (Lippenzyanose) auftreten.

Sollte *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml in zu großen Mengen angewendet worden sein, ist sofort ein Arzt zu verständigen. Die Behandlung richtet sich nach den Überdosierungserscheinungen und dem Krankheitsbild. Je nach Schwere der Atemdepression kann eine Beatmung erforderlich sein.

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.

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Veränderungen des Blutbildes: völliges Fehlen von weißen Blutkörperchen (Agranulozytose), Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), aplastische Anämie, Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie)
- vorübergehende Depressionen
- Nervenschädigungen, die u. a. mit Schwäche und/oder Empfindungsstörungen der Gliedmaßen einhergehen können (Polyneuropathien)
- verlangsamte oder beschleunigte Herzschlagfolge (Bradykardie, Tachykardie) und Überleitungsstörungen, nach schneller i. v. Applikation, bei kardial vorgeschädigten Patienten Herzrhythmusstörungen (bis zum Herzstillstand), Blutdruckabfall
- Hautausschlag, manchmal schwerer Natur, geringfügig vermehrter Haarausfall. Im Allgemeinen ist es nicht notwendig, deshalb die Behandlung abzubrechen

**Sehr selten** (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (angioneurotische Ödeme), Fieber
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (nach Absetzen reversibel)
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme (Serum-Transaminasen, diese sind meist gering und normalisieren sich in der Regel unter fortgesetzter Cimetidin-Behandlung), Störungen des

- Gallenabflusses (intrahepatische Cholestase, äußeres Zeichen Gelbsucht) und Leberentzündung (nach Absetzen reversibel)
- Entzündung der Niere (nach Absetzen reversibel), Erhöhung der Plasma-Kreatinin-Werte (Laborwerte), sind meist gering und normalisieren sich in der Regel unter fortgesetzter Cimetidin-Behandlung
  - vorübergehende Vergrößerung der Brustdrüsen bei Männern, vor allem nach längerdauernder, hochdosierter Therapie, Störungen im Sexualverhalten, z. B. Potenzstörungen. Der ursächliche Zusammenhang zwischen der Cimetidin-Anwendung und diesen Störungen ließ sich bisher nicht nachweisen
  - überwiegend bei älteren oder schwerkranken Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion: Verwirrtheits- und Unruhezustände, Schlafstörungen, Trugwahrnehmungen (Halluzinationen), Kopfschmerzen, Doppeltsehen, Muskelkrämpfe, (die nach Absetzen des Medikaments im Allgemeinen innerhalb von 24 Stunden abklängen)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Verringerung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie),
- vorübergehender Anstieg des Prolaktinspiegels nach rascher Bolusinjektion (Prolaktin ist ein Hormon)
- vorübergehender Schwindel
- Erbrechen, Übelkeit und Bauchschmerzen, vorübergehende Durchfälle
- vorübergehender Juckreiz, vorübergehende Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- vorübergehende Gelenk- und Muskelschmerzen

#### **Hinweis für die Anwendung bei beatmeten Patienten in der Intensivmedizin:**

Bei künstlich beatmeten Patienten in der Intensivmedizin kann die Anwendung von Arzneimitteln, die die Säurekonzentration des Mageninhalts verringern, zum Wachstum von bestimmten Keimen im Mageninhalt führen. Es besteht dann die Möglichkeit, dass diese Erreger die Atemwege besiedeln und u. U. eine Lungenentzündung hervorrufen.

#### **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](http://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 *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Ampulle Rest verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität von *H2Blocker-ratiopharm® 200 mg/2 ml* in physiologischer Kochsalzlösung wurde für 7 Tage bei 25 °C 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. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml enthält**

Der Wirkstoff ist Cimetidin (als Cimetidinhydrochlorid).

Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 200 mg Cimetidin (als Cimetidinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure

### **Wie *H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung**

*H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml ist eine klare Flüssigkeit.

*H2Blocker-ratiopharm*<sup>®</sup> 200 mg/2 ml ist in Packungen mit 10 Ampullen zu jeweils 2 ml Injektionslösung 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**

Dezember 2013

Versionscode: Z04