

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

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.

PAVERON® N Injektionslösung

Wirkstoff: Papaverinhydrochlorid

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Ampulle mit 2ml Injektionslösung enthält 50 mg Papaverinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile: Natriumedetat, Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 2ml

Stoff- und Indikationsgruppe:

Vasodilatator, Spasmolytikum

Anwendungsgebiete:

Intraluminale Anwendung in der Koronarchirurgie (Koronarrevaskularisation) zur Verhinderung vasaler Spasmen bei der Gewinnung und Anastomisierung arterieller Grafts.

Gegenanzeigen:

Wann darf PAVERON® N nicht angewendet werden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann PAVERON® N 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.

Bei Überempfindlichkeit gegen Papaverin oder sonstige Inhaltsstoffe ist PAVERON[®] N nicht anzuwenden.

Was muss in der Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Anwendung während der Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von PAVERON[®] N in der Schwangerschaft vor. In Tierversuchen wurde Papaverin nur unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften untersucht. Papaverin führte zu teratogenen Effekten (u. a. Neuralrohrdefekte) in In-vitro-Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies. Es ist nicht bekannt, ob PAVERON[®] N plazentagängig ist. PAVERON[®] N darf daher nur bei zwingender Indikation in der Schwangerschaft eingesetzt werden.

Anwendung während der Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob PAVERON[®] N in die Muttermilch übergeht. In der Stillzeit sollte Paveron N daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Die intraluminale Gabe von PAVERON[®] N im Rahmen der Koronarrevaskularisation darf nur unter kontinuierlicher Überwachung des EKG und des arteriellen Blutdrucks erfolgen. Die medikamentösen und apparativen Möglichkeiten zur Kreislaufstabilisierung müssen unmittelbar verfügbar sein.

Besondere Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von PAVERON[®] N an Patienten mit Leberfunktionsstörungen, Glaukom oder Arrhythmien.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch PAVERON[®] N beeinflusst?

Grundsätzlich sind bei Papaverin pharmakodynamische Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Anwendung eines blutdrucksenkenden Mittels zu beachten; es kann ein verstärkter hypotoner Effekt resultieren. Die Wirkung von L-Dopa kann durch Papaverin vermindert werden. Im Tierversuch führte Papaverin zu schock-

equivalenten Zuständen in Kombination mit Sulfonamiden. Bei bestimmungsgemäßer, d. h. lokaler (intraluminaler) Anwendung dürften Interaktionsrisiken relativ gering sein.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von PAVERON[®] N?

Keine bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Wieviel von PAVERON[®] N und wie oft sollte PAVERON[®] N angewendet werden?

In der Regel wird PAVERON[®] N in physiologischer NaCl-Lösung folgendermaßen verdünnt:

1 Ampulle mit 2 ml PAVERON[®] N, entsprechend 50 mg Papaverinhydrochlorid, wird mit 48 ml NaCl 0,9%ig versetzt, so dass eine Endverdünnung von 50 mg / 50 ml bzw. 1 mg / 1 ml ergibt.

Üblicherweise werden 3 ml (entsprechend 3 mg Papaverinhydrochlorid) der endverdünnten Lösung langsam unter Abklemmung in das distale Ende des abgesetzten Blutgefäßes instilliert. Die Einwirkzeit der Lösung beträgt ca. 20 bis 40 Minuten. Eine Anhebung der Temperatur der Papaverinlösung auf 37° C kann zu einer Steigerung des angestrebten Effektes führen. Eine Anwendung an mehreren Gefäßen oder die wiederholte Gabe innerhalb einer Operation ist in diesen Dosierungen möglich.

Über die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von PAVERON[®] N an Kindern liegen keine Untersuchungen vor, deshalb können hier keine Dosierempfehlungen gegeben werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn PAVERON[®] N Injektionslösung in zu großen Mengen angewendet wurde?

Im Rahmen der intraoperativen intraluminalen Anwendung sind Überdosierungen unwahrscheinlich. Bei systemischer hochdosierter Gabe kann es zu epileptischen Anfällen, schwerer Hypotension und Arrhythmien kommen. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

Nebenwirkungen:

sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten	selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Bei der intraluminalen Anwendung von PAVERON[®] N im Rahmen der Koronarrevaskularisation können auftreten:

- Hypotonie
- Flush
- Herzrhythmusstörungen
- Torsade de pointes Tachykardien

Darüber hinaus wurden bei systemischer Anwendung höherer Dosen von PAVERON[®] N folgende Nebenwirkungen beobachtet:

- Zentralnervensystem: Schwindel, Kopfschmerz, Müdigkeit
- Herz-Kreislauf-Gefäße: Hypotension, Tachykardie, kardiale Reizleitungsstörungen, Torsade de pointes, Arrhythmien.
- Blut/Milz: Langzeitanwendung von Papaverin kann zu Eosinophilie führen.
- Verdauungstrakt: Gastrointestinale Störungen.
- Leber: Bei Langzeitanwendung der Substanz können hepatotoxische Reaktionen wie Leberenzymveränderungen, Bilirubinerhöhung und Ikterus auftreten.
- Urogenitalsystem: Priapismus, Harnretention.
- Haut: Hautausschlag, Flush, vermehrtes Schwitzen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, so teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Seitenfläche der Faltschachtel und auf jeder einzelnen Ampulle aufgedruckt. Sie dürfen die Ampullen nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren!

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Pharmazeutischer Unternehmer:



ARZNEIMITTEL-VERTRIEB-GmbH

Rodheimer Str. 90, 35452 Heuchelheim

Tel.: +49 (0)641 - 9626610 Fax: +49 (0)641 - 62817

E-Mail: info@linden-arznei.de

www.linden-arzneimittel.de

Hersteller:

Weimer Pharma GmbH, Im Steingerüst 30, 76437 Rastatt

Stand der Information: September 2003