

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml Injektionslösung Neostigminmetilsulfat

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 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 Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml beachten?
3. Wie ist Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml beeinflusst die Erregung der Muskeln (Cholinesterasehemmer).

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml wird angewendet:

- zur Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien (Aufhebung der Wirkung bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel, die bei Operationen angewendet werden)
- bei Myasthenia gravis (Erkrankung mit vorzeitiger Ermüdung der Muskeln bei Belastung)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml beachten?

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Neostigminmetilsulfat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Gabe depolarisierender Muskelrelaxantien (Gabe bestimmter muskelerschlaffender Arzneimittel, z. B. Suxamethonium- oder Decamethonium-Salze)
- bei Entzündung der Regenbogenhaut des Auges (Iritis)
- bei Asthma bronchiale (Atemnotanfälle aufgrund einer Überempfindlichkeit)
- bei Überfunktion der Schilddrüse
- bei Darmverschluss (Obstruktionsileus) sowie Verengungen oder Krämpfen des Darmkanals, der Gallenwege oder der Harnwege
- bei Myotonie (Muskelkrämpfe nach willkürlichen Bewegungen), Parkinsonismus (Schüttellähmung, eine Erkrankung mit grobschlägigem Zittern, Bewegungsverlangsamung und Starre der Muskeln)
- bei postoperativen Kreislaufkrisen oder Schock (nach Operationen auftretende Krankheitserscheinungen mit plötzlichem Blutdruckabfall und verminderter Durchblutung)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml ist erforderlich:

- wenn bei Ihnen ein verlangsamter Herzschlag, ein erniedrigter Blutdruck, eine Herzschwäche vorliegt und wenn Sie an einem frischen Herzinfarkt erkrankt sind
- bei Personen mit WPW-Syndrom (Wolff-Parkinson-White-Syndrom, eine Herzfunktionsstörung mit Neigung zu anfallsweisem Herzjagen). Bei diesem Personenkreis

- können lebensbedrohliche Tachyarrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge) auftreten
- bei herztransplantierten Patienten. Es muss mit schwerwiegenden kardialen (das Herz betreffenden) Reaktionen gerechnet werden

Bei Anwendung von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml 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 Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml beeinflusst werden:

⇒ Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:

- **Morphinderivate** (Schmerzmittel) und
- **Barbiturate** (Arzneimittel, die gegen Krämpfe, für Narkosen und als Schlafmittel angewendet werden)

Die Wirkung von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml kann wie folgt beeinflusst werden:

⇒ Verstärkung der Wirkung und möglicherweise Verstärkung von Nebenwirkungen:

- **direkte oder indirekte Parasympathikomimetika** (Arzneimittel, die gegen einen Ausfall der Darm- und Blasen-tätigkeit genommen werden) können bei Patienten mit Myasthenia gravis zu cholinergen Krisen (Auf-treten von Überdosierungserscheinungen) führen,
- bei vorheriger Behandlung mit **Beta-Rezeptorenblockern** (Arzneimittel, die vor allem bei erhöhtem Blutdruck, unregelmäßigem Herzschlag und verminderter Durchblutung des Herzens eingesetzt werden) kann es zu einem langanhaltend verlangsamten Herzschlag kommen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit:

Es ist nicht damit zu rechnen, dass Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml die Plazenta (den Mutterkuchen) durchdringt oder in die Muttermilch übergeht.

Die intravenöse Anwendung von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml sollte in der Schwangerschaft jedoch wegen der möglichen Gefahr einer Frühgeburt vermieden werden.

Nach Behandlung der Mutter mit Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml sind Neugeborene in den ersten zehn Tagen nach der Geburt auf Anzeichen einer Myasthenie (krankhafte Muskelschwäche und/oder Muskelermüdung) zu überwachen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Sie dürfen kein Fahrzeug führen, weil Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml durch Störung des Scharfsehens und des Sehens im Dunkeln die Sehleistung beeinträchtigen kann. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Sie dürfen keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen. Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml anzuwenden?

Wenden Sie Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung:

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

Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien (siehe Abschnitt 1. „Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml wird angewendet“)

Patienten ab 20 kg Körpergewicht erhalten 1 ml bis 4 ml Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml (entsprechend 0,5 mg bis 2 mg Neostigminmetilsulfat). Im Bedarfsfall können bis zu 10 ml Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml gegeben werden (entsprechend 5 mg Neostigminmetilsulfat).

Kinder unter 20 kg Körpergewicht erhalten 50 µg Neostigminmetilsulfat pro kg Körpergewicht.

Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 1. „Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml wird angewendet“)

Erwachsene erhalten mehrmals täglich 1 ml Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml (entsprechend 0,5 mg Neostigminmetilsulfat).

Art, Dauer und Häufigkeit der Anwendung:

Zur Antagonisierung der muskelrelaxierenden Wirkung nichtdepolarisierender Muskelrelaxantien (siehe Abschnitt 1. „Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml wird angewendet“) wird Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml langsam in eine Vene eingespritzt (meist in ein oberflächliches Blutgefäß des Armes). In der Regel erfolgt die Anwendung hierbei nur kurzzeitig nach einer Operation.

Zur Behandlung der Myasthenia gravis (siehe Abschnitt 1. „Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml wird angewendet“) wird Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml unter die Haut oder in einen Muskel (meist in das Gesäß) eingespritzt. In der Regel wird Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml erneut gegeben, wenn die Wirkung für Sie spürbar nachlässt. Sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem Arzt. Bei guter Verträglichkeit ist die Dauer dieser Anwendung nicht begrenzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge an Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml angewendet haben, als Sie sollten:

Hierbei kann es zu Durchfall, Bauchkrämpfen, Übelkeit, Brechreiz, Schwitzen, verlangsamtem Herzschlag, erniedrigtem Blutdruck, Muskelschwäche und Schluckbeschwerden kommen, bei sehr hohen Dosen zu einer schweren Atemschwäche.

Holen Sie in diesen Fällen den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Als Gegenmittel wird ein Arzneimittel mit dem Arzneistoff Atropinsulfat (2 mg bis 4 mg i. v. oder s. c.) verwendet.

Wenn Sie die Anwendung von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml vergessen haben:

Führen Sie die Anwendung unverändert weiter. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml unterbrechen oder abbrechen:

Eine Unterbrechung oder ein Abbrechen der Behandlung führt in kurzer Zeit zu den Ihnen bekannten Myasthenia-gravis-Krankheitszeichen. Wenn Sie glauben, Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml nicht zu vertragen, so sprechen Sie hierüber bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Herzerkrankungen:

Verlangsamter Herzschlag sowie verminderter Blutdruck bis hin zum Kreislaufzusammenbruch (Kollaps)

Bei Personen mit WPW-Syndrom (Wolff-Parkinson-White-Syndrom, eine Herzfunktionsstörung mit Neigung zu anfallsweisem Herzjagen) wurden lebensbedrohliche Tachyarrhythmien (Herzrhythmusstörungen mit schneller Herzschlagfolge) beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems:

Bei hohen Anwendungsmengen Lähmungen

Erkrankungen der Atemwege:

Bronchospasmus (erschwerter Atemweg durch Krämpfe der kleinen Luftröhrenäste).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Krämpfe des Magen-Darm-Kanals, Durchfall, Zunahme von Speichelfluss

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Zunahme von Schweißbildung

Erkrankungen der Skelettmuskulatur:

Muskelzittern (Faszikulationen), Muskelkrämpfe (Spasmen) und Muskelschwäche

Nach chirurgischen und medizinischen Eingriffen (Operationen):

Sehr häufig: Herzrhythmusstörungen, insbesondere verlangsamter Herzschlag

Sehr selten: Herzstillstand

Nach künstlicher Verbindung eines Dünndarmteils mit dem Enddarm (ileorektale Anastomose) treten vermehrt Undichtigkeiten der Verbindungsnaht auf (Anastomosenslecks)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten kann es zu schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) kommen

Gegenmaßnahmen:

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegende Folgen haben oder unter Umständen akut lebensbedrohlich sein; wenden Sie sich deshalb umgehend an einen Arzt, falls ein derartiges Ereignis auftritt:

Bei Kreislaufzusammenbruch, bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) oder anderen besonders stark ausgeprägten Nebenwirkungen ist umgehend der nächst erreichbare Arzt zu Hilfe zu holen.

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, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml enthält:

Der Wirkstoff ist Neostigminmetilsulfat.

1 Ampulle mit 1 ml Injektionslösung enthält 0,5 mg Neostigminmetilsulfat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff

Wie Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung:

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung, die praktisch frei von sichtbaren Partikeln ist, abgefüllt in OPC-Glas-Ampullen (Braunglas Typ I gemäß Ph.Eur.).

Neostig-Carinopharm 0,5 mg/ml ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 10 Ampullen zu je 1 ml (= 0,5 mg Neostigminmetilsulfat)

Packung mit 100 (10 x 10) Ampullen zu je 1 ml (= 0,5 mg Neostigminmetilsulfat)

Packung mit 500 Ampullen zu je 1 ml (= 0,5 mg Neostigminmetilsulfat)

Packung mit 1000 Ampullen zu je 1 ml (= 0,5 mg Neostigminmetilsulfat)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstr. 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*

Telefax: 0180 2 1234-02*

E-mail: info@carinopharm.de

*0,06€ pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreise: 0,42€ pro Minute

Hersteller:

Solpharm pharmazeutische Präparate GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.