Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neodolpasse - Infusionslösung
Wirkstoffe: Diclofenac-Natrium, Orphenadrincitrat

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 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Neodolpasse und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neodolpasse beachten?
3. Wie ist Neodolpasse anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neodolpasse aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Neodolpasse und wofür wird es angewendet?

Neodolpasse ist eine gebrauchsfertige Infusionslösung mit den beiden Wirkstoffen Diclofenac und Orphenadrin.

Diclofenac hat schmerzlindernde, entzündungshemmende und fiebersenkende Wirkungen, Orphenadrin löst Muskelverspannungen, die durch Schmerz entstanden sind.

Neodolpasse dient zur Behandlung von akuten Schmerz- und Entzündungszuständen, wie z.B. Schmerzen nach Operationen, Schmerzzuständen im Bereich der Wirbelsäule, durch rheumatische Erkrankungen bedingte Schmerzen.

Fieber allein ist kein Anwendungsgrund.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neodolpasse beachten?

Neodolpasse darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Diclofenac-Natrium, Orphenadrincitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn nach der Anwendung von Acetylsalicylsäure oder anderen Arzneimitteln gegen Schmerzen oder Rheuma Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. juckende Hautausschläge, allergischer Schnupfen, Schmerzen im Brustkorb oder asthmatische Beschwerden aufgetreten sind oder bei bestehendem Asthmaleiden Anfälle von Atemnot ausgelöst oder verstärkt worden sind,
- bei aktivem/r Magen- oder Darmgeschwür, -blutung oder -durchbruch,
- bei wiederkehrenden Magengeschwüren oder -blutungen (zwei- oder mehrmals ein Magen- oder Darmgeschwür oder -blutung in der Vorgeschichte),

- wenn nach der Einnahme eines NSAR-Schmerzmittels bzw. Arzneimittels gegen Rheuma bereits einmal eine Blutung oder ein Durchbruch im Magen-Darmtrakt aufgetreten ist,
- bei Erkrankungen des Blutes (Blutbildungsstörungen, Knochenmarksschädigung, Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes, erhöhte Blutungsneigung bzw. Blutgerinnungsstörung),
- bei Gehirnblutungen,
- bei anderen starken Blutungen,
- bei schweren Leber-, Nieren- oder Herzfunktionsstörungen,
- wenn bei Ihnen eine Herzkrankheit und/oder Hirngefäßkrankheit festgestellt wurde, z.B. wenn Sie einen Herzinfarkt, einen Schlaganfall oder einen kleinen Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke, TIA) hatten oder wenn bei Ihnen Verstopfungen der Adern zum Herzen oder Gehirn vorliegen oder Sie sich einer Operation zur Beseitigung oder Umgehung dieser Verstopfungen unterziehen mussten,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Blutkreislauf haben oder hatten (periphere arterielle Verschlusskrankheit).
- bei Tachyarrhythmie (Herzrhythmusstörung),
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft (siehe Abschnitt 2, Schwangerschaft und Stillzeit),
- bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr,
- bei Myasthenia gravis (bestimmte Muskelerkrankung) oder Bulbärparalyse (neurologische Erkrankung),
- bei Engwinkelglaukom (Erhöhung des Augeninnendruckes),
- bei Verengungen im Bereich des Magen-Darm-Trakts,
- bei erweitertem Dickdarm, paralytischem Ileus (Darmverschluss durch Darmlähmung),
- bei Harnverhaltung durch Prostataadenom bzw. Prostatavergrößerung oder Verschluss der Harnblase,
- bei allgemeinen Gegenanzeigen der Infusionstherapie, wie nicht beherrschbarer Herzschwäche, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge oder Hirnschwellung, schweren Nierenfunktionsstörungen (verminderte Harnausscheidung) und Überwässerungszuständen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neodolpasse erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Neodolpasse erhalten, wenn Sie nach der Anwendung von Neodolpasse oder anderen Schmerzmitteln schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Schälen der Haut, Blasenbildung und/oder Geschwüre im Mund hatten.

Ihr Arzt wird die Anwendung besonders sorgfältig überwachen
- **wenn Sie im 1. bis 6. Monat schwanger sind** (siehe Abschnitt 2). In den *letzten 3 Monaten* der Schwangerschaft darf Neodolpasse nicht angewendet werden.

- **wenn Sie an einer induzierbaren Porphyrie leiden** (bestimmte Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffes). In diesem Fall ist Neodolpasse mit besonderer Vorsicht anzuwenden, da sie einen Schub auslösen kann.

- **wenn Sie älter sind (über 65 Jahre):**
  Achten Sie bitte - in Absprache mit Ihrem Arzt - besonders auf eine möglichst niedrige Dosierung und kurze Anwendungsdauer, da die Möglichkeit, eine Nebenwirkung zu erleiden, mit steigender Dosis und Anwendungsdauer höher wird, und - insbesondere bei geschwächten älteren und untergewichtigen Patienten - die eventuellen Nebenwirkungen schwerwiegender verlaufen können (siehe Abschnitt 3).

- **wenn Sie eine Vorgeschichte mit Magen-Darm-Krankheiten haben:**
  Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich vor Kurzem einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms unterzogen haben oder vorhaben, sich einem operativen Eingriff des Magens oder des Darms zu unterziehen, bevor Sie Neodolpasse erhalten, da Neodolpasse in manchen Fällen die Wundheilung Ihres Darms nach einem operativen Eingriff verschlechtern kann.

  Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2, Neodolpasse darf nicht angewendet werden), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Ihr Arzt kann Ihnen in diesem Fall Arzneimittel verschreiben, die die Magenschleimhaut schützen. Dies ist auch dann empfohlen, wenn Sie bereits niedrigdosierte Acetylsalicylsäure (ASS) zur „Blutverdünnung“ einnehmen.

  Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

  Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. „Kortison“, blutgerinnungshemmende Medikamente, bestimmte Arzneimittel gegen depressive Verstimmungen („SSRI“) (siehe auch Abschnitt 2).

  Wenn es bei Ihnen unter Neodolpasse zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung sofort abzusetzen.

  NSAR sollten bei Patienten mit einer entzündlichen Erkrankung des Magen-Darm-Traktes in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (siehe Abschnitt 4).

  Gleichzeitiger Alkoholkonsum führt zu erhöhter gastrointestinaler Blutungsgefahr.

- **bei einer Leberfunktionsstörung:**
  Es kann durch die Anwendung von Diclofenac zu einer Verschlechterung der Leberfunktion kommen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt mit, falls Sie eine Erkrankung der Leber haben oder hatten und achten Sie auf gegebenenfalls von Ihrem Arzt angeordnete Kontrolluntersuchungen. In sehr seltenen Fällen wurden Leberentzündungen berichtet. Achten Sie daher auf eventuelle Anzeichen, wie z.B. eine Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, Abgeschlagenheit und Appetitlosigkeit – und wenden Sie sich gegebenenfalls unverzüglich an Ihren Arzt.

- **bei Nierenfunktionsstörung, Herzschwäche oder Bluthochdruck:**
  Es kann zu einer vermehrten Speicherung von Wasser im Körper kommen (z.B. Schwellungen oder plötzliche Gewichtszunahme), was eine Erhöhung des Blutdruckes und/oder eine vermehrte Belastung des Herzens bewirken kann.

  Vorsicht wenn Sie eine erhöhte Konzentration von Natrium im Blut haben (Hypernatriämie).

- **bei chirurgischen Eingriffen:**
  Bei Anwendung von Diclofenac vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.
  Diclofenac kann vorübergehend die Blutplättchenaggregation hemmen und damit die Blutgerinnung beeinträchtigen.
  Wegen möglicher Veränderungen bestimmter Blutwerte sollte die Anwendung von Diclofenac nach großen Operationen nur unter Überwachung erfolgen.

- **wenn Sie rauchen**

- **wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes)**

- **wenn Sie Angina pectoris, Blutgerinnsel, hohen Blutdruck, erhöhte Cholesterin- oder Triglyceridwerte haben oder an einer Gehirnerkrankung leiden:**
  Die Anwendung von Medikamenten wie Neodolpasse könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein. Jedes Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und Dauer der Anwendung. Steigern Sie daher nicht die Ihnen empfohlene Dosierung und/oder Therapiedauer. Wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben, schon einen Schlaganfall hatten oder denken, dass bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Umstände vorliegt (wie z.B. Bluthochdruck, Diabetes, erhöhte Cholesterinwerte oder wenn Sie Raucher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker über diese Behandlung.

- **wenn Sie unter der Behandlung mit Neodolpasse Hautsymptome bemerken:**
  Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac traten in sehr seltenen Fällen schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Abschälung auf. Dies gilt vor allem für das erste Behandlungsmonat. Falls Sie einen Ausschlag oder Geschwüre an der Haut oder an Schleimhäuten (z.B. im Mund) bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

- **wenn Sie unter systemischem Lupus erythematodes oder einer Kollagenose (Störungen des Immunsystems) leiden:**
  Unter der Anwendung von NSAR wie Diclofenac wurden bei diesen Grunderkrankungen sehr selten Symptome einer Gehirnhautentzündung berichtet (Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinseintrübung).

- **wenn Sie unter Epilepsie, Parkinsonismus oder schweren psychischen Erkrankungen leiden.**

Allgemeine Informationen:
Eine gleichzeitige Anwendung von Diclofenac mit anderen NSAR einschließlich sogenannten COX-2-Hemmern, sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können minimiert werden, wenn die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten notwendigen Zeitraum angewendet wird.

Überempfindlichkeitsreaktionen:
Bei ersten Anzeichen von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Gesichtsschwellungen, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag, Nesselausschlag) und/oder Blutdruckabfall ist die Anwendung des vermutlich auslösenden Arzneimittels zu beenden und sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Patienten mit Asthma, allergischem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen), Schwellungen der Nasenschleimhaut (z.B. Nasenpolypen), bestimmten chronischen Atemwegserkrankungen mit Atemnot werden Überempfindlichkeitsreaktionen auf NSAR häufiger beobachtet als bei anderen Personen – sie sind jedoch auch ohne entsprechende Vorgeschichte möglich.

Treten bei der Applikation von Neodolpasse stärkere Missempfindungen oder Schmerzen auf, ist die Infusion abzubrechen.

Schmerzbehandlung und Begleiterkrankungen:
Wenn sich während der Behandlung mit Diclofenac Ihr allgemeines Befinden nicht bessert bzw. Sie weiterhin unter Schmerzen, Fieber, Abgeschlagenheit oder anderen Krankheitszeichen leiden sollten, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung/Einnahme von Schmerzmitteln kann aufgrund der Schmerzlinderung und Hemmung der Entzündungszeichen eventuelle Warnhinweise einer Erkrankung verschleiern. Es könnte sein, dass Sie außer der Schmerzbehandlung eine zusätzliche Therapie benötigen.

Kopfschmerz durch Schmerzmittel:
Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Neodolpasse häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Nierenschäden durch Schmerzmittel:
Die gewohnheitsmäßige Einnahme von bestimmten Schmerzmitteln über längere Zeit kann zu einer dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Wenn einer dieser genannten Punkte auf Sie zutrifft bzw. in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen hat, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Laborkontrollen
Ärztlich angeordnete Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushalts und der Wasserbilanz sowie der Leberenzymaktivitäten im Serum, der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes, der Blutgerinnung und Hämokkulttests, sowie eventuelle weitere Kontrolluntersuchungen (z.B. Blutspiegelbestimmung bestimmter Medikamente) sind unbedingt einzuhalten.

ORPHENADRIN:

Längere, kontinuierliche Gabe von Orphenadrin (eines der beiden Wirkstoffe in Neodolpasse) kann unter Umständen zur Toleranzentwicklung (Wirkungsverminderung durch Gewöhnung) führen. Bei Infusion von Neodolpasse ist damit aber nicht zu rechnen, da eine kontinuierliche Anwendung nicht vorgesehen ist.

Nach i.v.-Injektion sollten Patienten mit niedrigem Blutdruck vor Verlassen der Praxis einer Blutdruckkontrolle unterzogen werden.

Kinder und Jugendliche
Neodolpasse darf bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht angewendet werden.

Anwendung von Neodolpasse 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.

Vor allem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden:

Kombination von Diclofenac (einem der zwei Wirkstoffe in Neodolpasse) mit:	**Folgende Reaktionen sind möglich:**
Andere Schmerz- bzw. Rheumamittel („NSAR“)	Verstärkung der Nebenwirkungen (Kombination nicht empfohlen)
Acetylsalicylsäure (schmerz- und entzündungshemmendes Arzneimittel)	Erhöhtes Risiko einer Magen-Darmschädigung (Kombination nicht empfohlen)
Thrombozytenaggregationshemmende Arzneimittel Blutgerinnungshemmer (Antikoagulanzien)	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung
Herzglykoside (z.B. Digitalis; bestimmte Arzneimittel gegen Herzschwäche)	Wirkungsverstärkung möglich – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
Arzneimittel zur Blutdrucksenkung	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrolle empfohlen)
Entwässerungsmittel (harntreibende Arzneimittel; Diuretika)	Abschwächung von deren blutdrucksenkender Wirkung (Blutdruckkontrolle empfohlen); Gefahr einer Störung der Zusammensetzung der Blutflüssigkeit, Nierenschädigung möglich (auf ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten)
Glucocorticoide („Kortison“)	Erhöhung des Risikos von Magen-/Darm-Geschwüren oder Blutung
Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen bzw. Angst („SSRI")	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung
Bisphosphonate (Arzneimitteln zur Behandlung der Osteoporose)	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung bzw. einer möglichen Beeinträchtigung der Nierenfunktion (bei Clodronat) - entsprechende Überwachung empfohlen
Pentoxifyllin Alkohol	Erhöhung des Risikos einer Magen-/Darm-Blutung (Kombination vermeiden)
Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)	Verstärkung des Risikos von Magen-/Darm-Schäden, Schädigung der Nieren bzw. der Leber (Kombination vermeiden bzw. Diclofenac niedriger dosieren; Kontrolle von Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Triamteren	Nierenversagen
Tacrolimus (Arzneimittel gegen Organabstoßung nach Transplantationen)	Nierenversagen (Kombination vermeiden)
Voriconazol und andere CYP2C9-Hemmer (Enzymhemmer)	Verzögerung der Ausscheidung von Diclofenac (Dosisreduktion von Diclofenac und Überwachung empfohlen)
Moclobemid (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)	Verstärkung der Diclofenac-Wirkung
Colestyramin, Colestipol (Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen)	Verzögerung oder Verminderung der Aufnahme von Diclofenac; Diclofenac sollte 1 Stunde vor oder 4 - 6 Stunden nach diesen Substanzen angewendet werden
Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs oder Arthritis)	Gabe von Diclofenac weniger als 24 Stunden vor oder nach der Behandlung mit Methotrexat

Kombination von Diclofenac (einem der zwei Wirkstoffe in Neodolpasse) mit:	Folgende Reaktionen sind möglich:
	kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Methotrexat führen und in der Folge die Nebenwirkungen dieser Substanz verstärken (Kombination ist zu vermeiden – alternativ strikte Kontrolle von Blutbild, Leber- und Nierenfunktion empfohlen)
Lithium (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Erkrankungen des Zentralnervensystems)	Erhöhung von deren Blutspiegel – entsprechende Kontrolle und gegebenenfalls Dosisanpassung empfohlen
orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)	Blutzuckerschwankungen sind möglich (vermehrte Blutzuckerkontrollen empfohlen)
Chinolone (bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen)	Es wurden Krämpfe berichtet (Kombination nicht empfohlen)
Prostaglandinanaloga (Arzneimittel zur Senkung des Augeninnendrucks)	Bei gleichzeitiger Anwendung wird in einem Einzelfall von einem Zelluntergang der Herzmuskelzellen und anaphylaktischem Schock berichtet.
Zidovudine (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung virusbedingter Infektionen wie HIV)	Erhöhung des Risikos einer Blutbildveränderung

Kombination von Orphenadrincitrat (einem der zwei Wirkstoffe in Neodolpasse) mit:	Folgende Reaktionen sind möglich:
Amantadin MAO-Hemmer, Trizyklische Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrythmusstörungen)	Verstärkung der anticholinergen Effekte
Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson)	Verstärkung der Antiparkinsonwirkung
Tranquilizer (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen)	beschleunigter Metabolismus → erniedrigte Spiegel der Tranquilizer
Dextropropoxyphen	Zittern, Verwirrtheit, Angstzustände
Thyroxin (Arzneimittel zur Behandlung einer Störung der Schilddrüsenfunktion)	Durch Orphenadrin kann die Thyroxin-Bestimmung bzw. die Schilddrüsenfunktion beeinflusst werden (erhöhte Spiegel proteingebundenes Thyroxin)
Chlorpromazin (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)	Erhöhte Unterkühlungsgefahr

Anwendung von Neodolpasse zusammen mit Alkohol
Der Konsum von alkoholischen Getränken während der Behandlung mit Diclofenac erhöht das Blutungsrisiko im Magen-Darm-Trakt und soll daher vermieden werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

DICLOFENAC:

Schwangerschaft
Wenden Sie Neodolpasse nicht an, wenn Sie sich in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft befinden, da dies Ihr ungeborenes Kind schädigen oder Probleme bei der Geburt verursachen könnte. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.
Sie sollten Neodolpasse während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht anwenden, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Neodolpasse ab der 20. Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tagen anwenden, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Stillzeit
Der Wirkstoff Diclofenac und seine Abbauprodukte gehen in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher sollte Diclofenac während der Stillzeit nicht angewendet werden, um unerwünschte Wirkungen beim Säugling zu vermeiden.

Fruchtbarkeit
Diclofenac kann, so wie andere NSAR auch, die weibliche Fruchtbarkeit beeinträchtigen und wird daher bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, nicht empfohlen. Bei Frauen die Schwierigkeiten haben, schwanger zu werden oder sich einer Untersuchung auf mögliche Unfruchtbarkeit unterziehen, sollte ein Absetzen von Diclofenac in Erwägung gezogen werden.

ORPHENADRIN:

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Orphenadrincitrat im ersten Drittel der Schwangerschaft vor. Zu einer Anwendung im zweiten und dritten Drittel liegen keine Erfahrungen vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher darf Orphenadrincitrat in der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Orphenadrincitrat in die Muttermilch übergeht. Daher darf Orphenadrincitrat in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ACHTUNG! Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Neodolpasse hat mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Falls Nebenwirkungen wie z.B. Sehstörungen, Schwindel oder Müdigkeit auftreten, müssen Sie Tätigkeiten unterlassen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern – z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen oder Nutzung von gefährlichen Werkzeugen.

Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Neodolpasse enthält Natrium
Die maximal empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält ca. 2180 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz). Dies entspricht ca. 109 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Neodolpasse über einen längeren Zeitraum täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Neodolpasse anzuwenden?

Neodolpasse ist nur zur Anwendung durch einen Arzt bestimmt. Die Art und Dauer der Anwendung wird vom Arzt bestimmt. Sie ist von Art und Schwere der Erkrankung abhängig. Auch die Dosierung wird Art und Schwere des Krankheitsbildes angepasst bzw. prinzipiell die niedrigste wirksame Dosis für die kürzest mögliche Zeitdauer angewendet.

Zur intravenösen Anwendung.

Die übliche Dosis für Erwachsene (Personen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr) beträgt 250 ml Infusionslösung pro Tag. In Ausnahmefällen können auch 2 Infusionen à 250 ml pro Tag gegeben werden, wenn ein infusionsfreies Intervall von mindestens 8 Stunden eingehalten wird.

Die Infusionsdauer soll 1,5 bis 2 Stunden für 250 ml betragen.

Die maximale Behandlungsdauer beträgt im Allgemeinen 7 Tage.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden, sollte die niedrigste noch wirksame Dosis angewendet und die Nierenfunktion laufend überwacht werden. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen darf Neodolpasse nicht angewendet werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Wenn Sie unter eingeschränkter Leberfunktion leiden, sollte die niedrigste noch wirksame Dosis angewendet und die Leberwerte überwacht werden. Bei schweren Leberfunktionsstörungen darf Neodolpasse nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)
Wenn Sie älter sind (über 65 Jahre), und insbesondere geschwächt oder untergewichtig, sollte die niedrigste noch wirksame Dosis angewendet werden.

Die Behandlung mit Neodolpasse ist abzubrechen
- wenn unter der Behandlung Blutung oder Geschwürbildung im Bereich des Magen-Darm-Trakts auftritt,
- beim ersten Auftreten von Hautveränderungen (Ausschlägen), von Schleimhautwunden oder bei jedem anderen Anzeichen von Überempfindlichkeit,
- wenn eine Leberfunktionsstörung anhält oder sich verschlimmert,

- wenn bei der Infusion stärkere Missempfindungen oder Schmerzen auftreten.

Längere, kontinuierliche Gabe von Orphenadrin (eines der beiden Wirkstoffe in Neodolpasse) kann unter Umständen zur Toleranzentwicklung (Wirkungsverminderung durch Gewöhnung) führen. Bei Infusion von Neodolpasse ist damit aber nicht zu rechnen, da eine kontinuierliche Anwendung nicht vorgesehen ist.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Neodolpasse darf nur mit Lösungen gemischt werden, deren Kompatibilität sichergestellt ist.

Mischungen von Neodolpasse mit z.B. Dexamethason, Prednisolon, Omeprazol, Lidocain, Ranitidin, Metoclopramid oder Esomeprazol wurden auf Kompatibilität überprüft.

Die Kompatibilität gilt nur für definierte Mischungsverhältnisse. Angaben zu den Mischungsverhältnissen sind auf Anfrage beim Pharmazeutischen Unternehmer (siehe Abschnitt 6) erhältlich.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Neodolpasse darf bei Kindern und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr nicht angewendet werden.

Wenn eine größere Menge Neodolpasse verabreicht wurde, als empfohlen ist

Anzeichen einer Überdosierung:
Als Anzeichen einer Überdosierung mit Diclofenac können Störungen des Nervensystems wie Kopfschmerzen, Schwindel, Benommenheit bis zur Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle auftreten. Des Weiteren kann es zu Ohrensausen, Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen kommen. Ferner sind das Auftreten von Magen-/Darmblutungen sowie Funktionsstörungen der Leber und der Nieren, zu niedriger Blutdruck, Störungen der Atmung und bläuliche Hautfärbung durch Sauerstoffmangel möglich. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Diclofenac benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Akute Überdosierung von Orphenadrin zeigt folgendes Bild: heiße, trockene Haut, Schwitzen, Rötung des Gesichts, Trockenheit der Schleimhäute, erhöhte Atemfrequenz, Pupillendilatation (Pupillenerweiterung), Motilitätsstörungen, Muskelzittern, Ataxie (Störungen der Bewegungskoordination), tonische und klonische Krämpfe, Halluzinationen, Anurie (verminderte Harnausscheidung), Herzrhythmusstörungen, Herzversagen, Erschöpfung, Kollaps, Bewusstlosigkeit und Störungen des Elektrolyt- und Säuren-Basenhaushalts.

Therapie bei Überdosierung:

DICLOFENAC:
Ein spezifisches Antidot existiert nicht. Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt symptomatisch unter Kontrolle der Vitalfunktionen. Die Behandlung von Komplikationen wie Hypotonie, Niereninsuffizienz, Krämpfe, gastrointestinale Reizungen und Atemdepression ist unterstützend und

ebenfalls symptomatisch. Spezifische Maßnahmen wie forcierte Diurese, Dialyse oder Hämoperfusion sind wegen der hohen Proteinbindung nicht-steroidaler Antirheumatika sowie extensiven Metabolismus wahrscheinlich nicht hilfreich.

ORPHENADRIN:
- Forcierte Diurese, um ein hohes Harnvolumen bzw. einen hohen Blasendurchfluss zu erhalten,
- Peritonealdialyse, Hämodialyse,
- Unterstützende Maßnahmen: Intravenöse Zufuhr von Flüssigkeiten und kreislaufregulierende Maßnahmen je nach Symptomatik.

Gegen die durch Orphenadrin induzierten anticholinergen Wirkungen kann eine Therapie mit Physostigmin versucht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Neodolpasse abbrechen
Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1 000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10 000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

DICLOFENAC:

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Magen-/Darmtrakt. Gutartiges Magengeschwür, Durchbrüche oder Magen-/Darmblutungen – manchmal auch tödlich, besonders bei älteren Personen – kommen vor. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blutstuhl, hellrotes Bluterbrechen, Geschwür der Mundschleimhaut, Entzündung der Magenschleimhaut, Verschlimmerung eines Dickdarmgeschwürs und Morbus Crohn (eine best. chronische Darmentzündung) wurden nach der Anwendung von NSAR beschrieben (siehe auch Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Wassereinlagerung (Ödeme), Bluthochdruck und Herzinsuffizienz (Herzschwäche) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen Nebenwirkungen, die mit Diclofenac bei kurzfristiger oder längerfristiger Anwendung berichtet wurden:

Herzerkrankungen
Sehr selten: Herzklopfen, Brustschmerzen, Flüssigkeitsspeicherung im Körper (Ödeme), Herzversagen, Herzinfarkt

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutbildung mit Verminderung einzelner oder aller Blutzellen (Blutplättchen, rote und/oder weiße Blutkörperchen), Blutarmut durch Zerfall roter Blutkörperchen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel

Selten: Benommenheit, Schläfrigkeit, Unruhe, Erregungszustände

Sehr selten: Veränderung der Wahrnehmung, Gedächtnisstörungen, Desorientierung, Krämpfe, Angst, Muskelzittern, Hirnhautentzündung (Anzeichen: Nackensteifigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber und Bewusstseinstrübung), Störungen der Geschmacksempfindung, Schlaganfall

Augenerkrankungen

Sehr selten: Sehstörungen (Verschwommen- oder Doppeltsehen)

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths (Innenohres)

Häufig: Schwindel

Sehr selten: Vorübergehende Hörstörungen, Ohrgeräusche ("Ohrensausen")

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Asthmaanfälle (einschließlich erschwerte Atemtätigkeit)

Sehr selten: entzündliche Veränderung der Lunge (Pneumonitis)

Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Blähungen, Appetitlosigkeit

Selten: Magenschleimhautentzündung, Bluterbrechen, Blutungen im Magen- oder Darmbereich, blutiger Durchfall, Blut im Stuhl (Schwarzfärbung des Stuhls), Magen-/Darmgeschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch)

Sehr selten: Dickdarmentzündung (mit Blutung/Verstärkung einer Dickdarmentzündung mit Geschwür), Verstopfung, Entzündungen und Schleimhautschäden in Mundhöhle und Speiseröhre, Darmverengung durch Verwachsungen, Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Nicht bekannt: Leichte Krämpfe und Schmerzempfindlichkeit im Bauch, die kurz nach Beginn der Behandlung mit Neodolpasse auftreten, gefolgt von rektalen Blutungen oder blutigem Durchfall, in der Regel innerhalb von 24 Stunden nach Einsetzen der Bauchschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Schwellungen (Ödeme) aufgrund von Zurückhaltung von Natrium und Wasser, insbesondere bei Patienten mit hohem Blutdruck oder eingeschränkter Nierenfunktion.

Sehr selten: akutes Nierenversagen durch Nierengewebsschädigung, abnormale Urinbefunde wie Blut oder Eiweiß im Urin (Hämaturie oder Proteinurie), Nierenentzündung, Nierenfunktionsstörung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Rash, Hautausschlag

Gelegentlich: Nesselausschlag (juckender Quaddelausschlag)

Sehr selten: reversibler Haarausfall, Hautausschlag mit Blasenbildung, Ekzem, Hautrötung, erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut, Hautblutungen, schwere Verlaufsformen von Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautabschälung.

Nicht bekannt: allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann (fixes Arzneimittelexanthem). Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut angewendet wird.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten: Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Bluthochdruck, Gefäßentzündung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: lokale Reaktionen wie Schmerzen oder Verhärtungen an der Injektionsstelle, Venenirritation, Venenentzündung

Selten: Gewebeschaden an der Einstichstelle

Sehr selten: Abszess an der Einstichstelle

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Blutdruckabfall und Schock)

Sehr selten: Schwere allgemeine Überempfindlichkeitsreaktionen mit Schwellung von Haut und Schleimhaut (einschließlich Gesicht); Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Leberfunktionsstörungen (Erhöhung bestimmter Laborwerte)

Gelegentlich: Akute Leberentzündung, Gelbsucht, Leberschäden

Sehr selten: Plötzlich verlaufende Leberentzündung, Leberzelluntergang, akutes Leberversagen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr selten: Impotenz

Psychische/seelische Störungen

Sehr selten: Abnorme Veränderungen von Wahrnehmung und Denken, Depression, Schlaflosigkeit, Albträume, Reizbarkeit, Verlust des Realitätsbezugs

ORPHENADRIN:

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Herzrasen, Herzklopfen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Müdigkeit, Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Muskelzittern, Schluck- und Sprachstörungen, Beeinträchtigungen des Denkvermögens, Appetit- und Geschmacksstörungen

Nicht bekannt: Schwäche, Benommenheit, Ruhelosigkeit

Augenerkrankungen

Häufig: Sehstörungen
Gelegentlich: Schmerzen, Augentrockenheit
Nicht bekannt: vorübergehend auftretende Anpassungsschwierigkeiten des Auges, erhöhter Augeninnendruck

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Schnupfen, Brustschmerzen

Erkrankungen des Magen-/Darmtraktes
Häufig: Übelkeit, Brechreiz
Gelegentlich: Mundtrockenheit, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall
Nicht bekannt: Erbrechen, Appetitlosigkeit

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Gelegentlich: Beschwerden beim Wasserlassen sind möglich

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Ausschlag
Nicht bekannt: Abnahme der Schweißdrüsensekretion (Wärmestau!), Hautrötung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Unbehagen, Beinschwäche

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Gelegentlich: Brennen im Genitalbereich bei der Frau

Psychische/seelische Störungen
Gelegentlich: Euphorie, Nervosität, Angst, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Depression, emotionale Labilität

Wenden Sie Neodolpasse nicht mehr an, sondern wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt, falls folgende Symptome auftreten sollten:
- Magenbeschwerden, Sodbrennen oder Schmerzen im Bauch
- Erbrechen von Blut, Schwarzfärbung des Stuhls oder Blut im Urin
- Hautreaktionen wie Ausschlag oder Juckreiz
- eine schwerwiegende allergische Hautreaktion, die große, ausgedehnte rote und/oder dunkle Flecken, Schwellung der Haut, Blasen und Juckreiz (generalisiertes bullöses fixes Arzneimittelexanthem) umfassen kann
- erschwerte Atmung, Atemnot oder Kurzatmigkeit, Schwellungen im Kopfbereich
- Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können
- Gelbfärbung der Haut oder Augen
- starke Abgeschlagenheit mit Appetitlosigkeit
- anhaltende Halsschmerzen, Wunden im Mund, Abgeschlagenheit oder Fieber
- Nasenbluten, Hautblutungen
- Schwellungen im Gesicht, an den Füßen oder den Beinen
- verminderte Harnausscheidung mit starker Abgeschlagenheit
- starke Kopfschmerzen oder Nackensteifigkeit
- Schmerzen in der Brust

- Eintrübung des Bewusstseins

Die Anwendung von Medikamenten wie Neodolpasse könnte mit einem geringfügig erhöhten Risiko, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden, verbunden sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Neodolpasse aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung (Flasche im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: die Lösung ist nicht klar und farblos und das Behältnis ist beschädigt.

Neodolpasse muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Mischungen, für welche die Kompatibilität sichergestellt ist und die unter kontrollierten und validierten Bedingungen aseptisch hergestellt wurden, sind nach dem Mischen 24 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und sollten innerhalb dieser Zeit infundiert werden.

Auf gute Durchmischung der zugesetzten Arzneimittel ist zu achten.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neodolpasse enthält

- Die Wirkstoffe sind:
  Diclofenac-Natrium,
  Orphenadrincitrat.

  250 ml Infusionslösung enthalten:

Diclofenac-Natrium	75 mg
Orphenadrincitrat	30 mg

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Acetylcystein,
  Äpfelsäure,
  Natrium-EDTA,
  Natriumhydroxid,
  Wasser für Injektionszwecke.

Wie Neodolpasse aussieht und Inhalt der Packung
Eine Packung Neodolpasse enthält 1, 5 oder 10 Glasflaschen, die 250 ml klarer, farbloser Infusionslösung beinhalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Z.Nr.: 1-20916

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.