

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Spasmium – Ampullen

Wirkstoff: Caroverin als Hydrochlorid

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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Spasmium-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Spasmium-Ampullen beachten?
3. Wie sind Spasmium-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Spasmium-Ampullen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SPASMIUM-AMPULLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Caroverin ist eine Substanz mit direkter krampflösender Wirkung auf die glatte Muskulatur. Die glatten Muskeln sind für die Bewegungen der Hohlorgane im Körper wie Magen-Darm-Trakt, Gallenwege, Niere und Blase, weibliche Geschlechtsorgane, und der Blutgefäße verantwortlich. Eine übermäßige Anspannung dieser Muskeln kann krampfartige Beschwerden und Schmerzen auslösen. Caroverin löst derartige übermäßige Muskelanspannungen ohne die normale Funktion der glatten Muskulatur zu verändern.

Spasmium-Ampullen werden angewendet,

- zur Behandlung von Krampfzuständen aller Hohlorgane, des Magen-Darm-Traktes, des Gallenwegssystems (Gallenkoliken), der harnableitenden Wege (Nierenkoliken) und im Bereich der weiblichen Harn- und Geschlechtsorgane;
- zur Vorbereitung auf Untersuchungen der Speiseröhre und des Magens;
- zur Behandlung bestimmter Formen von Krämpfen der Bronchialmuskulatur und der Gefäße (z. B. Durchblutungsstörungen des Gehirns);
- zur Beileittherapie gegen die Symptome bei Alkohol- oder Drogenentzug;
- beim cochleär-synaptischen Tinnitus (Ohrgeräusche wie bei Schwerhörigkeit im Alter, Lärmschwerhörigkeit, Hörsturz, sensoneurale-cochleäre Hörstörungen und bei normalem Gehör) liegen an einer kleinen Patientenzahl günstige Erfahrungen vor.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SPASMIUM-AMPULLEN BEACHTEN?

Spasmium-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Caroverin oder einen der sonstigen Bestandteile von Spasmium-Ampullen sind.
- wenn Sie an akuten Magen- oder Darmgeschwüren leiden.
- bei Kindern unter 3 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Spasmium-Ampullen ist erforderlich,

- wenn Sie an Magenentzündung (Gastritis) leiden.
- wenn Sie an Leberschäden leiden.
- bei starken Störungen beim Wasserlassen (Miktionsstörungen).
- bei Kindern über 3 Jahren und Jugendlichen. Die Anwendung ist im Allgemeinen nicht zu empfehlen und darf nur nach strenger Indikationsstellung erfolgen. Über die Anwendung entscheidet der Arzt.

Die intravenöse Gabe (Injektion in eine Vene) soll langsam erfolgen. Die intraarterielle Anwendung (Injektion in eine Arterie) muss vermieden werden, da dies zu Gefäßschäden führen kann.

Bei Anwendung von SpasmiuM-Ampullen 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.

SpasmiuM-Ampullen dürfen nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft:

Es gibt nur wenig Erfahrung zur Anwendung bei schwangeren Frauen, weshalb SpasmiuM-Ampullen bei Schwangeren nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden dürfen.

Stillzeit:

Da nicht bekannt ist, ob Caroverin in die Muttermilch übergeht, ist vor Anwendung von SpasmiuM abzustellen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

SpasmiuM-Ampullen haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE SIND SPASMIUM-AMPULLEN ANZUWENDEN?

SpasmiuM-Ampullen müssen von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosierung:

Erwachsene:

Bei Krämpfen: Bei einem akuten Krampfanfall werden 40 – 80 mg Caroverin (entsprechend 2 – 4 ml Lösung) langsam in eine Vene (i.v.) oder in einen Muskel (i.m.) (möglichst am liegenden Patienten) injiziert. Die Injektion kann im Bedarfsfall nach einer kurzen Pause wiederholt werden.

Bei Durchblutungsstörungen des Gehirns: 240 mg Caroverin, in Sonderfällen bis 400 mg Caroverin (entsprechend 12- 20 ml Lösung) als Infusion in 500 ml 5 %-iger Glucoselösung oder 0,9 %-iger Kochsalzlösung. Die Infusionsdauer beträgt im Durchschnitt eine Stunde, bei höheren Dosierungen werden Dauerinfusionen über 24 Stunden verabreicht (insgesamt 10 bis 15 Infusionen).

Entzugsdelirium (Delirium tremens): 2,5 bis 5 mg/kg Körpergewicht pro Tag als ein- oder mehrstündige Infusion.

Bei Alkohol- oder Drogenentzug: Im Allgemeinen 160 – 240 mg Caroverin pro Tag (entsprechend 8- 12 ml Lösung) als langsame Injektion in eine Vene oder als Infusion. Die Therapiedauer beträgt maximal 5 Tage.

Bei Ohrgeräuschen (Tinnitus): Die Dosierung wird für jeden Patienten vom Arzt individuell festgelegt. 60 bis 160 mg Caroverin werden in 100 ml 0,9 %-ige Kochsalzlösung gemischt. Diese Lösung wird langsam (mit einer Geschwindigkeit von 2 – 3 ml/Minute) und unter Kontrolle des Arztes in eine Vene infundiert, solange bis sich auch durch das Forsetzen der Infusion keine zusätzliche Besserung der Beschwerden mehr beobachten läßt. Weitere Gaben können zu einer Verschlechterung der Beschwerden führen.

Kinder unter 3 Jahren:

Spasmium – Ampullen dürfen bei Kindern unter 3 Jahren nicht angewendet werden.

Kinder über 3 Jahre und Jugendliche:

Spasmium – Ampullen dürfen bei Kindern über 3 Jahren und Jugendlichen nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes angewendet werden.

Wenn eine größere Menge von Spasmium-Ampullen angewendet wurde, als vorgesehen:

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt. Die Behandlung erfolgt in Abhängigkeit der auftretenden Symptome.

Wenn die Anwendung von Spasmium-Ampullen vergessen wurde:

Es kann zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen. Bitte nehmen Sie in diesem Fall ärztlichen Kontakt auf.

Wenn die Anwendung von Spasmium-Ampullen abgebrochen wurde:

Es kann zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen. Bitte nehmen Sie in diesem Fall ärztlichen Kontakt auf.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Spasmium-Ampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Hautrötungen, Benommenheit, Schwindel und geringe Blutdrucksenkung

Die Häufigkeit des Auftretens der angeführten Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

5. WIE SIND SPAMIUM-AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Spasium-Ampullen enthalten

Der Wirkstoff ist Caroverin.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Spasium-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Spasium ist eine klare, leicht gelbliche Lösung zur Injektion oder Infusion in durchsichtigen Glasampullen.

Packungsgrößen:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml, 1 x 8 ml, 5 x 8 ml, 1 x 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Phafag Pharma Research & Trading GmbH,
Schulgasse 5,
A-8010 Graz

Hersteller:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H
Mondseestraße 11
A-4866 Unterach am Attersee

Z.Nr.: 14.027

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011