

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Adrenalin Noridem 1 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält 1 mg Adrenalin (Epinephrin) als Adrenalaritartrat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Natriummetabisulfit 0,1 mg/ml

Natriumchlorid 8,0 mg/ml

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose oder beinahe farblose sterile Lösung mit einem pH-Wert von 2,8 - 3,6 und einer Osmolalität von 250 - 280 mOsmol/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Akute Anaphylaxie

Kardiopulmonale Reanimation

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Akute Anaphylaxie

Die **intramuskuläre (i.m.) Gabe** ist die beste Art der Verabreichung bei den meisten Patienten, denen zur Behandlung einer akuten Anaphylaxie Adrenalin verabreicht werden muss, wobei die in Tabelle 1 angegebenen Dosierungen anzuwenden sind.

Im Allgemeinen beträgt die empfohlene Adrenalin-Dosis 0,01 mg pro Kilogramm Körpergewicht (10 Mikrogramm/kg).

Bei Erwachsenen beträgt die übliche empfohlene Adrenalin-Dosis 0,5 mg (500 Mikrogramm).

Bei Kindern kann, sofern das Gewicht nicht bekannt ist, die folgende Tabelle, in der die empfohlenen Dosen nach Alter aufgelistet sind, zu Rate gezogen werden:

Tabelle 1. Dosis der i.m. Injektion von Adrenalin (Epinephrin)-Injektion 1 mg/ml (1:1000) bei einer schweren anaphylaktischen Reaktion

Alter	Dosis	Adrenalin-Volumen 1 mg/ml
-------	-------	---------------------------

Erwachsene	500 Mikrogramm (0,5 mg)	0,5 ml
Kinder > 12 Jahre	500 Mikrogramm (0,5 mg)	0,5 ml
Kinder 6 - 12 Jahre	300 Mikrogramm (0,3 mg)	0,3 ml
Kinder 6 Monate - 6 Jahre	150 Mikrogramm (0,15 mg)	0,15 ml
Jünger als 6 Monate	10 Mikrogramm/kg (0,01 mg/kg)	0,01 ml/kg
Falls erforderlich, können diese Dosen in Abständen von 5 – 15 Minuten abhängig von Blutdruck, Puls und Atemfunktion mehrfach gegeben werden.		
Es muss eine Spritze mit geringem Volumen verwendet werden.		

Bei einer schweren Erkrankung des Patienten und bei ernsthaften Bedenken hinsichtlich einer ausreichenden Durchblutung und Resorption an der i.m. Injektionsstelle kann Adrenalin Noridem durch eine intravenöse Injektion (i.v.) verabreicht werden.

Adrenalin ist intravenös nur von Personen mit Erfahrung in der Anwendung und Titration von Vasopressoren in ihrer normalen klinischen Praxis zu verabreichen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Im Fall von intravenös verabreichtem Adrenalin muss die Dosistitration je nach Ansprechen in 50 Mikrogramm-Schritten als Bolusinjektion erfolgen. Diese Dosis kann nur mit einer 0,1 mg/ml-Lösung (d. h. mit einer 1:10-Verdünnung des Ampulleninhalts) verabreicht werden. Die unverdünnte 1 mg/ml-Adrenalinlösung darf nicht i.v. verabreicht werden.

Ist eine Mehrfachgabe von Adrenalin notwendig, wird eine i.v. Adrenalininfusion empfohlen, bei der die Infusionsgeschwindigkeit bei gleichzeitiger kontinuierlicher hämodynamischer Überwachung gemäß dem Ansprechen eingestellt wird.

Kardiopulmonale Reanimation

Erwachsene

1 mg Adrenalin mittels intravenöser oder intraossärer Gabe, alle 3-5 Minuten wiederholt, bis der Blutkreislauf eigenständig funktioniert. Bei Injektionen über einen peripheren Zugang muss dieser anschließend mit mindestens 20 ml Flüssigkeit gespült und die Extremität für 10-20 Sekunden in eine erhöhte Position gebracht werden, um zu gewährleisten, dass das Arzneimittel in den zentralen Blutkreislauf gelangt.

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene intravenöse oder intraossäre Adrenalinosis beträgt bei Kindern 10 Mikrogramm/kg. Abhängig vom Gewicht müssen solche Dosen möglicherweise mit einer 0,1 mg/ml-Lösung (d. h. mit einer 1:10-Verdünnung des Ampulleninhalts) verabreicht werden. Anschließende Adrenalinosen können alle 3-5 Minuten verabreicht werden. Die maximale Einzeldosis beträgt 1 mg.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur für den Einsatz in Notfällen bestimmt und die Patienten sind anschließend medizinisch zu überwachen.

Die intramuskuläre Anwendung (i.m.) ist im Allgemeinen bei der Erstbehandlung der Anaphylaxie zu bevorzugen, während die intravenöse (i.v.) Verabreichung in der Regel auf der Intensivstation oder in der Notaufnahme besser geeignet ist. Die Adrenalin-Injektion 1:1.000 (1 mg/ml) ist nicht für die i.v. Anwendung geeignet. Wenn eine Adrenalin-Injektion 1:10000 (0,1 mg/ml) nicht verfügbar ist, ist vor

der intravenösen Verabreichung die 1:1000-Lösung (1 mg/ml) zu einer 1:10000-Lösung (0,1 mg/ml) zu verdünnen. Die intravenöse Verabreichung von Adrenalin muss mit äußerster Vorsicht erfolgen und sollte am besten Spezialisten, die hiermit vertraut sind, vorbehalten bleiben.

Adrenalin ist mit besonderer Vorsicht anzuwenden bei:

älteren Patienten, Patienten mit Hyperthyreose, Diabetes mellitus, Phäochromozytom, Engwinkelglaukom, Hypokaliämie, Hyperkalzämie, schwerer Nierenfunktionsstörung und Prostataadenom, die zu Restharn führen, zerebrovaskulären Erkrankungen, organischen Hirnschädigungen, Arteriosklerose, Koronarinsuffizienz, Patienten mit Schock (mit Ausnahme von anaphylaktischem Schock) und bei organischen Herzerkrankungen oder Herzdilatation (schwere Angina pectoris, obstruktive Kardiomyopathie, Hypertonie) sowie bei den meisten Patienten mit Arrhythmien (z. B. Kammerflimmern). Bei bestehender Koronarinsuffizienz kann es zu Anginaschmerzen kommen.

Bei Patienten mit Engwinkelglaukom kann Adrenalin den intraokularen Druck erhöhen. Adrenalin kann eine Hyperglykämie verursachen oder verschlimmern, weshalb der Blutzuckerspiegel vor allem bei Diabetikern zu überwachen ist.

Wiederholte lokale Anwendungen können an den Injektionsstellen Nekrose verursachen.

Die beste Stelle für eine i.m. Injektion ist der anterolaterale Bereich des mittleren Drittels des Oberschenkels. Die für die Injektion verwendete Nadel muss lang genug sein, um zu gewährleisten, dass das Adrenalin in einen Muskel injiziert wird. Intramuskuläre Injektionen von Adrenalin Noridem in das Gesäß sind aufgrund des Risikos von Gewebnekrosen zu vermeiden.

Eine längere Gabe kann zu metabolischer Azidose, renaler Nekrose und Adrenalinintoleranz oder Tachyphylaxie führen.

Bei Patienten, die mit Halothan oder anderen halogenierten Anästhetika anästhesiert werden, darf Adrenalin nicht oder nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, da ein Risiko für das Auftreten von Kammerflimmern besteht.

Adrenalin darf nicht bei der Lokalanästhesie peripherer Körperregionen, einschließlich der Finger, Zehen und Ohrläppchen, angewendet werden.

Sofern keine Angaben zur Kompatibilität vorliegen, ist von einem Mischen mit anderen Arzneimitteln abzusehen.

Während des zweiten Stadiums der Geburt wird Adrenalin nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.6).

Eine versehentliche Injektion in ein Blutgefäß kann aufgrund des plötzlichen Anstiegs des Blutdrucks zu Hirnblutungen führen.

Der Patient ist so bald wie möglich zu überwachen (Puls, Blutdruck, EKG, Pulsoxymetrie), um die Reaktionen auf das Adrenalin zu bestimmen.

Natriummetabisulfit, einer der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen verursachen. Vorhandenes Natriummetabisulfit in parenteral verabreichtem Adrenalin und die Möglichkeit des Auftretens von allergischen Reaktionen sollten nicht davon abhalten, das Arzneimittel anzuwenden, wenn es für die Behandlung von schwerwiegenden allergischen Reaktionen oder in anderen Notfallsituationen indiziert ist.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Das Arzneimittel vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Farbe der Lösung überprüfen. Nur klare oder beinahe farblose Lösung, die frei von Partikeln oder Niederschlägen ist, sind zu verwenden.

Doping

Die Anwendung des Arzneimittels Adrenalin Noridem kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sympathomimetika/Oxytocin

Adrenalin darf nicht gemeinsam mit Oxytocin oder anderen Sympathomimetika verabreicht werden, da möglicherweise zusätzliche Wirkungen und eine erhöhte Toxizität auftreten können.

Alpha-adrenerge Rezeptorenblocker

Alphablocker wie etwa Phentolamin wirken den gefäßverengenden und blutdruckerhöhenden Wirkungen von Adrenalin entgegen. Diese Wirkung kann bei einer Überdosierung mit Adrenalin genutzt werden (siehe Abschnitt 4.9).

Beta-adrenerge Rezeptorenblocker

Bei nicht-kardioselektiven Betablockern wie Propranolol kann es aufgrund einer alpha-adrenerg vermittelten Vasokonstriktion zu schwerer Hypertonie und Reflex-Bradykardie kommen. Betablocker, insbesondere nicht-kardioselektive Mittel, wirken ebenfalls den kardialen und bronchodilatatorischen Wirkungen von Adrenalin entgegen. Patienten mit schwerer Anaphylaxie, die nicht-kardioselektive Betablocker einnehmen, sprechen möglicherweise nicht auf eine Behandlung mit Adrenalin an.

Allgemeinanästhetika

Die Anwendung von Adrenalin bei Patienten, die halogenierte Kohlenwasserstoffe als Allgemeinanästhetika erhalten, welche die Reizbarkeit des Herzens erhöhen und das Myokard Adrenalin gegenüber empfindlicher zu machen scheinen, kann zu Arrhythmien einschließlich vorzeitigen ventrikulären Kontraktionen, Tachykardie oder Kammerflimmern führen (siehe Abschnitt 4.4).

Die prophylaktische Verabreichung von Lidocain oder 0,05 mg/kg Propranolol kann vor einer Reizbarkeit der Ventrikel schützen, wenn Adrenalin während der Anästhesie mit einem halogenierten Kohlenwasserstoff-Anästhetikum angewendet wird.

Blutdrucksenker

Adrenalin hebt spezifisch die blutdrucksenkenden Wirkungen von adrenergen Neuronenblockern wie Guanethidin auf, wodurch das Risiko einer schweren Hypertonie besteht. Die Wirkungen von blutdrucksenkenden Arzneimitteln können aufgehoben werden, da Adrenalin den Blutdruck erhöht.

Antidepressiva

Trizyklische Antidepressiva wie Imipramin hemmen die Wiederaufnahme von direkt wirkenden Sympathomimetika und können die Wirkung von Adrenalin verstärken, wodurch sich das Risiko für das Auftreten von Hypertonie und Herzrhythmusstörungen erhöht.

Monoaminoxidase (MAO) ist zwar eines der für den Adrenalinstoffwechsel verantwortlichen Enzyme, dennoch führen MAO-Hemmer nicht zu einer ausgeprägten Verstärkung der Wirkungen von Adrenalin.

Phenothiazine

Phenothiazine blockieren alpha-adrenerge Rezeptoren. Adrenalin dürfen nicht zur Behandlung eines Kreislaufkollaps oder einer durch Phenothiazine hervorgerufenen Hypotonie angewendet werden, da die Aufhebung der blutdruckerhöhenden Wirkungen von Adrenalin zu einer weiteren Blutdrucksenkung führen kann.

Andere Arzneimittel

Adrenalin darf nicht bei Patienten angewendet werden, die hohe Dosen anderer Arzneimittel (z. B. kardiale Glykoside) erhalten, die das Herz anfälliger für Arrhythmien machen können. Einige Antihistaminika (z. B. Diphenhydramin) und Schilddrüsenhormone können die Wirkungen von Adrenalin verstärken, insbesondere solche, die den Herzrhythmus und die Herzfrequenz betreffen.

Hypokaliämie

Die hypokaliämische Wirkung von Adrenalin kann durch andere Arzneimittel, die zu Kaliumverlusten führen, einschließlich Kortikosteroiden, kalium-ausschwemmenden Diuretika, Aminophyllin und Theophyllin, verstärkt werden.

Insulin oder orale Hypoglykämika

Eine durch Adrenalin verursachte Hyperglykämie kann zu einem Verlust der Kontrolle über den Blutzuckerspiegel bei Diabetikern, die mit Insulin oder oralen Antidiabetika behandelt werden, führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Adrenalin ist plazentagängig. Es liegen einige Hinweise vor, wonach es zu einer leicht erhöhten Inzidenz von kongenitalen Anomalien kommt. Die Injektion von Adrenalin kann eine verminderte Plazentadurchblutung, fetale Tachykardie, kardiale Unregelmäßigkeiten, Extrasystolen und lautere Herzgeräusche verursachen.

Adrenalin hemmt bei Schwangeren spontane oder durch Oxytocin ausgelöste Kontraktionen des Uterus und kann das zweite Stadium der Geburt verzögern. Das Arzneimittel kann in Dosen, die zur Verringerung von Uteruskontraktionen ausreichen, zu einer verlängerten Phase der Uterusatonie mit einhergehenden Blutungen führen. Während des zweiten Stadiums der Geburt wird Adrenalin - parenteral angewendet - nicht empfohlen.

Stillzeit

Adrenalin geht in die Muttermilch über. Stillen ist zu vermeiden, wenn Mütter mit Adrenalin Noridem behandelt werden.

Adrenalin Noridem darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen von Adrenalin sind auf die Stimulation sowohl der alpha- als auch beta-Adrenozeptoren zurückzuführen. Das Auftreten von Nebenwirkungen ist abhängig von der Empfindlichkeit des jeweiligen Patienten und der verabreichten Dosis.

Die Häufigkeiten werden unter Verwendung der folgenden Konvention festgelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Systemorganklasse	Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypokaliämie Metabolische Azidose Hyperglykämie (selbst bei geringen Dosen)
Psychiatrische Erkrankungen	Psychotische Zustände Angst Furcht Verwirrheitszustand Reizbarkeit Schlaflosigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz Schwindelgefühl Tremor Unruhe
Herzerkrankungen	Störungen des Herzrhythmus und der Herzfrequenz Palpitationen Tachykardie Brustkorbschmerz/Angina pectoris Potenziell lebensbedrohliche ventrikuläre Arrhythmien Kammerflimmern Niedrigere Amplitude der T-Welle im Elektrokardiogramm
Gefäßerkrankungen	Hypertonie (einschließlich Risiko einer Hirnblutung) Kältegefühl in den Gliedmaßen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Dyspnoe Lungenödem
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Mundtrockenheit Verminderter Appetit Übelkeit Erbrechen Hypersalivation
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Miktionsbeschwerden Harnretention
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schwitzen Schwäche

Bei Patienten mit Parkinson-Syndrom erhöht Adrenalin Steifheit und Tremor. Aufgrund von Hypertonie sind Subarachnoidalblutungen und Hemiplegie aufgetreten, selbst nach subkutan verabreichtem Adrenalin in normalen Dosen.

Vor allem bei Patienten mit organischen Herzerkrankungen oder jenen, die andere Arzneimittel erhalten, welche das Herz anfälliger für Arrhythmien machen können, kann Adrenalin zu potenziell lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern führen (siehe Abschnitt 4.5).

Nach Überdosierungen oder bei extremer Empfindlichkeit können Lungenödeme auftreten.

Wiederholte Injektionen von Adrenalin Noridem können aufgrund einer vaskulären Konstriktion an der Injektionsstelle zur Nekrose führen. Gewebse Nekrose kann auch in den Extremitäten, Nieren und der Leber auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie

ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind u a. Unruhe, Verwirrtheit, Blässe, Tachykardie, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand. Die Behandlung ist hauptsächlich symptomatisch und supportiv. Die unverzügliche Injektion eines schnell wirkenden alpha-adrenergen Rezeptor-Hemmers wie Phentolamin, gefolgt von einem Betablocker wie Propranolol, hat sich als wirksam erwiesen, um den blutdruckerhöhenden und arrhythmogenen Wirkungen von Adrenalin entgegenzuwirken. Ein schnell wirkender Vasodilatator wie etwa Glyceroltrinitrat wurde ebenfalls angewendet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: adrenerge und dopaminerge Mittel, Adrenalin,
ATC-Code: C01CA24

Adrenalin ist ein natürlich vorkommendes Katecholamin, das bei Belastung oder Stress vom Nebennierenmark ausgeschüttet wird. Es handelt sich um ein sympathomimetisches Amin, das sowohl alpha- als auch beta-adrenerge Rezeptoren stark stimuliert, weshalb seine Auswirkungen auf die Zielorgane vielfältig sind. Es wird zur schnellen Linderung von Überempfindlichkeitsreaktionen bei Allergien oder der idiopathischen oder bewegungsinduzierten Anaphylaxie angewendet.

Aufgrund seiner alpha-adrenergen Stimulation weist Adrenalin eine stark gefäßverengende Wirkung auf. Diese Wirkung führt zur Aufhebung der Vasodilatation und der erhöhten vaskulären Permeabilität, was zu einem intravaskulären Flüssigkeitsverlust mit anschließender Hypotonie führt, welches die wesentlichen pharmakologische Merkmale eines anaphylaktischen Schocks sind.

Adrenalin stimuliert beta-adrenerge Rezeptoren in den Bronchien und weist eine starke bronchodilatatorische Wirkung auf. Adrenalin schwächt ebenfalls mit Anaphylaxie assoziierten Pruritus, Urtikaria und Angioödem ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach einer intramuskulären Verabreichung tritt die Wirkung von Adrenalin rasch ein, wobei seine Resorption bei einem Patienten im Schockzustand am intramuskulären Verabreichungsort schneller und zuverlässiger erfolgt als am subkutanen Verabreichungsort.

Im Körper wird Adrenalin rasch inaktiviert, hauptsächlich in der Leber durch die Enzyme Catechol-O-Methyltransferase (COMT) und Monoaminoxidase (MAO). Ein Großteil der Adrenalindosis wird als Metaboliten im Urin ausgeschieden. Die Plasmahalbwertszeit liegt bei etwa 2-3 Minuten. Allerdings führt bei einer subkutanen oder intramuskulären Injektion die lokale Vasokonstriktion möglicherweise

zu einer verzögerten Resorption, wodurch die Wirkungen länger andauern als die Halbwertszeit vermuten lässt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine weiteren relevanten Informationen als jene, die in den anderen Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgeführt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriummetabisulfit (E223)
Wasser für Injektionszwecke

Inkompatibilitäten

Adrenalin Noridem darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Ampullen: 2 Jahre.

Nach der Verdünnung:

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen bis zur Verwendung in der Verantwortung des Anwenders, und diese dürfen bei einer Verdünnung mit 0,9 % Natriumchlorid-Lösung auf 0,1 mg/ml normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C, 3 Stunden bei 23-27 °C (bei Lichtexposition) oder 6 Stunden bei 23-27 °C (wenn vor Licht geschützt) betragen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Unter 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus bernsteinfarbenem Glas.

Packungsgrößen: Umkarton × 5 Ampullen × 1 ml
 Umkarton × 10 Ampullen × 1 ml
 Umkarton × 25 Ampullen × 1 ml
 Umkarton × 50 Ampullen × 1 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Verdünnung

Zur intravenösen Verabreichung muss Adrenalin Noridem mit Natriumchlorid 0,9 % auf eine 0,1 mg/ml-Lösung (eine 1:10-Verdünnung des Ampulleninhalts) verdünnt werden.

Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Wird der Ampulleninhalt nur teilweise verwendet, muss die nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Die Ampulle erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Umkarton entnehmen.

Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Noridem Enterprises Ltd.

Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Suite 115

1065 Nicosia

Zypern

Mitvertrieb

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Kryoneri, Attiki

Griechenland

T: +30 210 8161802

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.:

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

April 2025

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.