

NIMBEX® 5 mg
Injektions-/Infusionslösung

NIMBEX® 10 mg
Injektions-/Infusionslösung

Cisatracurium

1000000098471

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nimbox und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Nimbox beachten?
3. Wie ist Nimbox anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nimbox aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NIMBEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nimbox enthält den Wirkstoff Cisatracurium. Cisatracurium gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die Muskelrelaxanzien genannt werden.

Nimbox wird angewendet zur:

- Entspannung von Muskeln im Rahmen von Operationen bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über einem Monat; einschließlich Operationen am Herzen.
- Erleichterung des Einführens eines Schlauches in die Luftröhre (endotracheale Intubation), wenn ein Patient Unterstützung bei der Atmung benötigt.
- Entspannung der Muskulatur bei Erwachsenen auf der Intensivstation.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie weitere Erklärungen zu diesem Arzneimittel wünschen.

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN BEVOR SIE NIMBEX ERHALTEN?

Nimbox darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Cisatracurium, gegen irgendein anderes Muskelrelaxans, oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Nimbox.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits empfindlich auf ein Narkosemittel (Anästhetikum) reagiert haben.

Nimbox darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Nimbox mit Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder dem Apotheker.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Nimbox ist erforderlich, wenn

- Sie an Muskelschwäche oder Müdigkeit leiden oder wenn Sie Probleme haben, Ihre Bewegungen zu koordinieren (Myasthenia gravis).
- Sie eine neuromuskuläre Erkrankung haben, wie zum Beispiel Muskelschwund, Lähmungen oder eine Motoneuronerkrankung oder Zerebralparese.
- Sie eine Verbrennung haben, die medizinisch behandelt werden muss.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder dem Apotheker, bevor Ihnen Nimbox verabreicht wird.

Bei der Anwendung von Nimbox mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungs-pflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Anästhetika (zur Verringerung von Empfindungen und Schmerzen bei Operationen)
- Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Antiarrhythmika)
- Arzneimittel zur Behandlung hohen Blutdrucks
- „Wassertabletten“ (Diuretika), wie z. B. Furosemid
- Arzneimittel zur Behandlung von Gelenkentzündungen, wie z.B. Chloroquin oder D-Penicillamin
- Steroide (Arzneimittel, die Cortison oder Cortison-Abkömmlinge enthalten)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie), wie z.B. Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen, wie z.B. Lithium, Monoaminoxidase-Hemmer (MAOIs) oder Chlorpromazin (welches auch gegen Übelkeit verwendet werden kann)
- Arzneimittel, die Magnesium enthalten
- Cholinesterase-Hemmer zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, wie z.B. Donepezil.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie irgendein Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie am Tag der Operation wieder aus dem Krankenhaus entlassen werden, wird Ihnen Ihr Arzt mitteilen, wann Sie das Krankenhaus verlassen können und wie lange Sie warten müssen, bis Sie ein Fahrzeug steuern dürfen. Es kann gefährlich sein, zu schnell nach einer Operation wieder Auto zu fahren.

3. WIE WIRD NIMBEX VERABREICHT?

Sie werden dieses Arzneimittel nicht selbst anwenden. Es wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden.

Nimbox kann verabreicht werden als:

- einmalige Injektion in eine Vene (intravenöse Bolus-Injektion).
- Dauerinfusion in eine Vene. Dabei wird Ihnen das Arzneimittel langsam über einen längeren Zeitraum verabreicht.

Ihr Arzt wird entscheiden, wie das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird und welche Dosis Sie erhalten. Das ist abhängig von:

- Ihrem Körpergewicht.
- dem Ausmaß und der Dauer der benötigten Muskelentspannung (Muskelrelaxation).
- Ihrer erwarteten Reaktion auf das Arzneimittel.

Kinder jünger als 1 Monat sollten dieses Arzneimittel nicht erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge Nimbox erhalten haben als Sie sollten
Nimbox wird immer unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen verabreicht. Wenn Sie jedoch der Meinung sind, dass Sie eine größere Menge erhalten haben als Sie sollten, teilen Sie dies sofort Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal mit.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Nimbox Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie

Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Allergische Reaktionen (weniger als 1 Behandler von 10.000)

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie eine allergische Reaktion erleiden. Mögliche Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:

- plötzlich auftretendes pfeifendes Atemgeräusch, Schmerzen oder Enge im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- Knötchenartiger Hautausschlag oder Nesselsucht an irgendeiner Körperstelle
- Kollaps (Kreislaufzusammenbruch)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder dem Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Verringerung der Herzfrequenz
- Abnahme des Blutdrucks

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Ausschlag oder Rötung der Haut
- Pfeifende Atemgeräusche oder Husten

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Schwache oder schmerzende Muskeln

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

5. WIE IST NIMBEX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung ist die Infusionslösung zwischen 2°C und 8°C aufzubewahren und innerhalb von 24 Stunden zu verbrauchen. Nicht verwendete Lösung sollte 24 Stunden nach Zubereitung verworfen werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal werden nicht benötigte Arzneimittelreste entsorgen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nimbox enthält

- Der Wirkstoff ist Cisatracurium 2 mg/ml (als Cisatracuriumbesilat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzolsulfonsäure 32 % G/V und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nimbox aussieht und Inhalt der Packung

Nimbox 5 mg Injektions-/Infusionslösung:

Packungen mit 5 durchsichtigen Glasampullen mit jeweils 2,5 ml (jede 2,5 ml Ampulle enthält 5 mg Cisatracurium)

Nimbox 10 mg Injektions-/Infusionslösung:

Packungen mit 5 durchsichtigen Glasampullen mit jeweils 5 ml (jede 5 ml Ampulle enthält 10 mg Cisatracurium)

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com
http://www.glaxosmithkline.de

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Via Alessandro Fleming, 2
37135 Verona
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen

Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Nimbox: Vereinigtes Königreich, Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Portugal, Spanien
Nimbox 5mg, Nimbox 10 mg: Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: Februar 2011

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Das Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nur klare, annähernd farblose bis leicht gelbliche oder gelblich-grünliche Lösungen sind zu verwenden. Das Arzneimittel sollte vor der Anwendung in Augenschein genommen werden; wenn sich das Aussehen verändert hat oder das Behältnis beschädigt ist, muss das Arzneimittel verworfen werden.

Verdünnte Nimbox Injektions-/Infusionslösung ist physikalisch und chemisch für mindestens 24 h bei 5°C und bei 25°C in Konzentrationen zwischen 0,1 und 2 mg/ml in den folgenden Infusionslösungen bei einer Aufbewahrung in Behältern aus Polyvinylchlorid oder Polypropylen stabil:

- 0,9 %ige (G/V) Natriumchlorid-Lösung,
- 5 %ige (G/V) Glucose-Lösung,
- 0,18 %ige (G/V) Natriumchlorid-Lösung mit 4 %iger (G/V) Glucose-Lösung,
- 0,45 %ige (G/V) Natriumchlorid-Lösung mit 2,5 %iger (G/V) Glucose-Lösung.

Da das Produkt keine Konservierungsstoffe enthält, sollte die Verdünnung direkt vor der Anwendung vorgenommen werden, oder aber die verdünnte Lösung wie unter Abschnitt 5 „Wie ist Nimbox aufzubewahren?“ beschrieben, aufbewahrt werden. Nimbox erwies sich mit den folgenden üblicherweise bei Operationen angewandten Arzneimitteln als verträglich, wenn es unter Bedingungen gemischt wurde, die eine Verabreichung über einen y-förmigen Zugang in eine laufende intravenöse Infusion simulierten: Alfentanilhydrochlorid, Droperidol, Fentanylcitrat, Midazolamhydrochlorid und Sufentanilcitrat.

Wenn andere Arzneimittel durch dieselbe Verweilnadel oder -kanüle verabreicht werden wie Nimbox, wird empfohlen, dass jedes Arzneimittel mit einer adäquaten Menge einer geeigneten Infusionslösung ausgespült wird, z. B. 0,9 %ige (G/V) Natriumchlorid-Lösung.

Wenn Nimbox in eine kleine Vene injiziert wird, sollte es, wie bei anderen intravenös verabreichten Arzneimitteln, mit einer geeigneten Infusionslösung, z. B. 0,9 %iger (G/V) Natriumchlorid-Lösung, durch die Vene gespült werden.

Hinweise zum Öffnen der Ampulle

Die Ampullen sind mit dem OPC-(One Point Cut) System ausgestattet und müssen entsprechend der folgenden Anweisungen geöffnet werden:

- Halten Sie den unteren Teil der Ampulle in der Hand, wie in Bild 1 gezeigt.
- Legen Sie den Daumen der anderen Hand auf den farbigen Punkt auf dem Ampullenspiß und brechen Sie den Ampullenspiß nach unten ab, wie in Bild 2 gezeigt.

Bild 1:

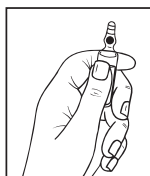


Bild 2:



Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

