Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung
Nalbuphinhydrochlorid

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 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 NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nalpain 10 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der opioidartigen Schmerzmittel (Analgetika) gehört.

Es wird zur Kurzzeitbehandlung von mittlerem bis starkem Schmerz verwendet. Es kann ebenso vor oder nach Operationen eingesetzt werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nalpain 10 mg/ml Injektionslösung beachten?

NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Nalbuphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwere Nierenschäden haben
- wenn Sie Leberschäden haben
- wenn Sie andere Opioide verwenden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung ist erforderlich,
- wenn Sie an einer Kopfverletzung, inneren Kopfverletzung oder bereits bestehendem erhöhtem intrakranialen Druck leiden, kann NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung diese verschlimmern. NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung kann bei Patienten mit Kopfverletzungen auch deren Beschwerden maskieren. Sollten Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, muss die Dosierung von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung gesenkt werden.
- wenn NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung einer Schwangeren während der Wehen oder Geburt verabreicht wird. Das Neugeborene muss auf eine mögliche Atemdepression oder Herzarrhythmien beobachtet werden, wenn NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung eingesetzt wurde. Wenn Sie an Atemstörungen leiden oder während der Behandlung Atemprobleme bekommen, sollten Sie von Ihrem Arzt unter genaue Beobachtung gestellt werden.
- wenn Sie an Herzbeschwerden, Darmlähmungen, Gallenblasenschmerzen, Epilepsie oder Schilddrüsenunterfunktion leiden.

- Der Missbrauch von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung kann zu psychischer und physischer Abhängigkeit führen.
- wenn Sie von Heroin, Methadon oder anderen opioidartigen Substanzen abhängig sind. NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung kann nicht als Ersatz verwendet werden. In diesen Fällen können Entzugserscheinungen deutlich verstärkt werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der erwähnten Warnungen auf Sie zutrifft oder früher zutraf.

Anwendung von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Andere Arzneimittel können einen Einfluss auf die Wirkung von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung haben.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die Kombination mit speziellen Narkotika (Opioiden) ist nicht angezeigt. Die schmerzstillende Wirkung kann dadurch verringert werden.
- Alkohol und alkoholhältige Arzneimittel müssen gemieden werden.
- Die Anwendung von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung in Kombination mit angstlösenden Arzneimitteln (Anxiolytika) oder der gleichzeitige Gebrauch von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung mit narkotisierenden Analgetika (schmerzstillenden Mitteln), Phenothiazinen (Arzneimittel gegen Schizophrenie) oder anderen beruhigenden, schlaffördernden oder ähnlichen Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem beeinflussen, kann die möglichen Nebenwirkungen verstärken. Ihr Arzt muss dann die Dosis von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung oder des anderen Arzneimittels anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat.
Es gibt nur unzureichende Daten über die Anwendung von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung während der Schwangerschaft beim Menschen. Sollte NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung der Mutter während der Wehen oder unter der Geburt verabreicht werden, muss das Neugeborene auf Atemdepression und Herzarrhythmien beobachtet werden (siehe Abschnitt 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?)
NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung wird über die Muttermilch ausgeschieden. Das Stillen sollte bei Behandlung mit NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung für 24 Stunden unterbrochen werden.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung verzögert die Reaktionsfähigkeit. Sie sollten deswegen nicht fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie mit NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung behandelt werden. Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind unter Abschnitt 4 zu finden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, es ist daher praktisch natriumfrei.

3. WIE IST NALPAIN 10 MG/ML INJEKTIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung wird nur von Ihrem Arzt oder Krankenpflegepersonal angewendet.

Dosierung
Anwendung bei Erwachsenen
Die übliche Dosis für Erwachsene mit 70 kg Körpergewicht liegt bei 10 bis 20 mg intravenös, intramuskulär oder subkutan. Nach 3 bis 6 Stunden kann, wenn nötig, eine erneute Gabe erfolgen. Die Dosis muss an die Stärke des Schmerzes und die Verfassung des Patienten angepasst werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die übliche Dosis für Kinder liegt bei 0.1 bis 0.2 mg/kg Körpergewicht und wird intravenös, intramuskulär oder subkutan verabreicht. Nach 3 bis 6 Stunden kann, wenn nötig, eine erneute Gabe erfolgen. Die Einzelmaximaldosis ist bei 0,2 mg/kg Körpergewicht festgelegt.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.
Falls die Wirkung von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung zu stark oder zu schwach sein sollte, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Personal um Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung bekommen haben, als Sie sollten
Eine hohe Dosis von NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung kann unter anderem Atemdepression, Benommenheit oder Bewusstlosigkeit auslösen.
Da Ihnen dieses Arzneimittel in einem Spital verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu hohe Dosis gegeben wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Pflegepersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10): Müdigkeit

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100): Schwitzen, Schläfrigkeit, Benommenheit, trockener Mund, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, düstere Stimmung

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000): dumpfes Gefühl im Kopf, Nervosität, Schüttelfrost, Entzugssymptome, Juckreiz, kribbeln oder prickeln ohne dass es einen Anlass dazu gibt, Atembeschwerden

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000): Halluzinationen, Verwirrung, Verfremdung von sich selbst oder von dem eigenen Gefühl, langsamer Herzschlag, Herzrasen, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Übertrieben gute Stimmung, erniedrigter Blutdruck, erhöhter Blutdruck, wässrige Augen, verschwommene Sicht, allergische Reaktionen, Schmerz an der Injektionsstelle, gerötete Haut, Nesselrose (juckender Hautausschlag mit Flecken), Atemdepression beim Neugeborenen, verzögerter Blutkreislauf beim Neugeborenen

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: http://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 Nalpain 10 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Faltkarton angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis:“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Bewahren Sie die Ampullen im Außenkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung. Nicht verwendete Lösung entsorgen.

Verwenden Sie NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung nicht, wenn Sie Verfärbung, Trübung oder Partikel in der Lösung bemerken.

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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Nalbuphinhydrochlorid.
  1 ml Lösung enthält 10 mg Nalbuphinhydrochlorid.
  1 Ampulle mit 2 ml enthält 20 mg Nalbuphinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Citronensäure
  Natriumcitrat
  Natriumchlorid
  Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
  Wasser für Injektionszwecke

Wie NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Eine Ampulle enthält 2 ml einer klaren und farblosen Injektionslösung.
NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung ist in Packungen mit 10 Ampullen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazetischer Unternehmer
Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
3002 Purkersdorf

Österreich

Hersteller

HIKMA ITALIA S.P.A.
Viale Certosa 10
I-27100 Pavia
Italien

oder

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
A-1160 Wien
Österreich

oder

Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
A-1150 Wien
Österreich

Hinweis: in der gedruckten Version der Packungsbeilage wird jeweils der tatsächliche Chargenhersteller angegeben.

Mitvertrieb
Amomed Pharma GmbH
Storchengasse 1
1150 Wien
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	NALPAIN injektionsvæske, opløsning 10 mg/ml
Deutschland:	NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung
Estland:	NALPAIN 10 mg/ml süstelahus
Griechenland:	NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
England:	NALPAIN 10 mg/ml solution for injection
Finnland:	NALPAIN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Frankreich:	NALPAIN 20 mg/2 ml solution injectable
Irland:	LAPAINOL 10 mg/ml solution for injection
Italien:	NALPAIN 10 mg/ml soluzione iniettabile
Lettland:	NALPAIN 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Niederlande:	Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie
Polen:	NALPAIN 10 mg/ml roztwór do iniekcji
Schweden:	NALPAIN 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowenien:	NALPAIN 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Tschechische Republik:	Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok
Ungarn:	NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017