

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Sympal® injekt

50 mg Injektionslösung

50 mg / 2 ml, Injektionslösung oder Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Dexketopfen-Trometamol

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Sympal® injekt 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Sympal® injekt 50 mg beachten?
3. Wie ist Sympal® injekt 50 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sympal® injekt 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Sympal® injekt 50 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sympal® injekt 50 mg ist ein schmerzstillendes Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Analgetika/Antirheumatika (NSAR – nicht zu den Kortikoiden gehörende Mittel gegen Schmerzen, Fieber, Entzündungen oder Rheuma).

Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung mäßiger bis starker akuter Schmerzen, wie z. B. Schmerzen nach Operationen, Nierenkoliken und Rückenschmerzen, wenn eine Einnahme von Tabletten nicht geeignet erscheint.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Sympal® injekt 50 mg BEACHTEN?

Sympal® injekt 50 mg darf nicht angewendet werden (bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber)

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dexketopfen-Trometamol oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR) sind
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR unter Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (kurzzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Urtikaria (Nesselsucht), angioneurotischen Ödemen (Schwellungen des Gesichts, der Augenlider, der Lippen und/oder der Zunge, oder Atemnot) oder einem pfeifenden Atemgeräusch in der Brust gelitten haben
- wenn Sie unter Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwüren leiden oder früher darunter gelitten haben
- wenn Sie im Zusammenhang mit Anwendung von NSAR unter Magen-/Zwölffingerdarm-Blutungen leiden oder gelitten haben
- wenn Sie unter chronischen Verdauungsbeschwerden (z. B. Magenverstimmung, Sodbrennen) oder chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden
- bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), bei mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung oder bei schwerer Leberfunktionsstörung
- bei krankhafter Blutungsneigung oder anderen Blutgerinnungsstörungen
- bei Bronchialasthma (auch in der Vorgeschichte)
- im letzten Drittel der Schwangerschaft und in der Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Sympal® injekt 50 mg ist erforderlich (bitte informieren Sie Ihren Arzt darüber)

- wenn Sie in der Vergangenheit unter chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben
- wenn Sie derzeit unter anderen Magen-Darm-Beschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre/-Blutungen erhöhen, wie z. B. orale Steroide, bestimmte Antidepressiva (vom SSRI-Typ, d. h. selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer), Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z. B. Acetylsalicylsäure) oder blutgerinnungshemmende Mittel (z. B. Warfarin). In diesem Fall sollten Sie vor der Anwendung von Sympal® injekt 50 mg Ihren Arzt konsultieren, der Ihnen möglicherweise zusätzlich einen Magenschleimhaut-schützenden Wirkstoff verordnet (z. B. Misoprostol oder ein Arzneimittel, das die Magensäureproduktion hemmt).
- wenn Sie Herzprobleme haben, bereits einen Schlaganfall erlitten haben oder denken, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z. B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind), sollten Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen. Arzneimittel wie Sympal® injekt 50 mg sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko eines Herzinfarktes oder Schlaganfalls verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung.
- wenn Sie älter sind: Bei älteren Patienten können Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn diese auftreten, sollte sofort ein Arzt konsultiert werden.
- wenn Sie unter Allergien leiden oder gelitten haben
- wenn Sie leber-, nieren- oder herzkrank (Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche) sind, bei Wasseransammlungen im Körper (Ödemen), oder wenn Sie in der Vergangenheit unter solchen Problemen gelitten haben
- wenn Sie harntreibende Mittel (Diuretika) erhalten oder zu Flüssigkeitsmangel und verringertem Blutvolumen aufgrund von übermäßigem Flüssigkeitsverlust (z. B. wegen sehr häufigen Wasserlassens, Durchfalls oder Erbrechen) neigen
- wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden, weshalb Sie es nicht anwenden sollten, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder sich Untersuchungen zur Fruchtbarkeit unterziehen)
- im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft
- wenn Sie unter Blutbildungsstörungen leiden
- bei systemischem Lupus erythematoses oder Mischkollagenosen (Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen)
- wenn Sie jünger als 18 Jahre sind

Bei Anwendung von Sympal® injekt 50 mg 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. Einige Arzneimittel sollten nicht zusammen eingenommen/angewendet werden und bei anderen muss bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung die Dosis angepasst werden.

Bitte informieren Sie immer Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie neben Sympal® injekt 50 mg eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

Nicht zu empfehlende Kombinationen:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere NSAR
- Warfarin, Heparin oder andere zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzte Arzneimittel
- Lithium (zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (zur Behandlung rheumatischer Erkrankungen und von Krebs)
- Hydantoine und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Sulfonamide (zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika, Betablocker und Angiotensin-II-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Pentoxifyllin (zur Behandlung bestimmter Durchblutungsstörungen)
- Zidovudin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Chlorpropamid und Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes mellitus)

Kombinationen, die berücksichtigt werden müssen:

- Chinolone (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin) (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen und zur Verhinderung einer Transplantat-Abstoßung)
- Streptokinase und andere thrombolytisch oder fibrinolytisch wirksame Arzneimittel (zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)
- Mifeprexin (zum Schwangerschaftsabbruch)
- Antidepressiva vom Typ selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI)
- Thrombozyten-Aggregationshemmer zur Verhinderung von Blutgerinnseln

Wenn Sie Zweifel bezüglich der Einnahme/Anwendung von anderen Arzneimitteln zusammen mit Sympal® injekt 50 mg haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Kinder und Jugendliche

Sympal® injekt 50 mg darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sympal® injekt 50 mg darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, da Sympal® injekt 50 mg möglicherweise für Sie nicht geeignet ist.
- Während der Stillzeit dürfen Sie Sympal® injekt 50 mg nicht erhalten. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sympal® injekt 50 mg kann, bedingt durch die möglichen Nebenwirkungen Schwindel oder Schläfrigkeit, einen leichten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Sollten Sie solche Nebenwirkungen bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptomatik wieder abgeklungen ist. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sympal® injekt 50 mg

1 Ampulle Sympal® injekt 50 mg enthält 200 mg Ethanol, was 5 ml Bier oder 2,08 ml Wein pro Dosis entspricht.

Schädlich für Alkoholiker.

Zu berücksichtigen bei Schwangeren und stillenden Frauen, Kindern und Hochrisikogruppen, dieses Arzneimittel Lebererkrankung oder Epilepsie.

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

3. WIE IST Sympal® injekt 50 mg ANZUWENDEN?

Sympal® injekt 50 mg soll immer genauso angewendet werden, wie Ihnen das Ihr Arzt empfohlen hat. Sie sollten mit Ihrem Arzt Rücksprache halten, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis von Sympal® injekt 50 mg Sie unter Berücksichtigung der Art, des Schweregrades und der Dauer Ihrer Symptome benötigen.

Die empfohlene Dosis beträgt im Allgemeinen 50 mg Dexketopfen (1 Ampulle Sympal® injekt 50 mg) alle 8 bis 12 Stunden. Falls erforderlich, kann die Anwendung bereits nach 6 Stunden wiederholt werden. Die Tagesmaximaldosis von 150 mg Dexketopfen (3 Ampullen Sympal® injekt 50 mg) darf keinesfalls überschritten werden.

Sympal® injekt 50 mg soll nur kurzzeitig und nur während der akuten Schmerzphase (d. h. nicht länger als 2 Tage) angewendet werden. Es sollte sobald wie möglich auf die Behandlung mit einem Schmerzmittel zum Einnehmen umgestellt werden.

Bei älteren Patienten mit beeinträchtigt Nierenfunktion und Patienten mit Nieren- und Leberproblemen sollte die Tagesmaximaldosis auf 50 mg Dexketopfen (1 Ampulle Sympal® injekt 50 mg) reduziert werden.

Art der Anwendung

Sympal® injekt 50 mg kann entweder intramuskulär oder intravenös angewendet werden (Hinweise zur intravenösen Anwendung finden Sie unter Abschnitt 7):

Wenn Sympal® injekt 50 mg intramuskulär verabreicht wird, sollte die Lösung unmittelbar nach dem Aufziehen aus der gefärbten Ampulle langsam tief in den Muskel gespritzt werden. Nur eine klare und farblose Lösung darf verwendet werden.

Wenn mehr Sympal® injekt 50 mg angewendet wurde, als vorgesehen

Wenn Sympal® injekt 50 mg in zu großer Menge angewendet wurde, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker unverzüglich darüber oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Bitte vergessen Sie nicht diese Arzneimittelpackung oder Gebrauchsinformation mitzunehmen.

Wenn die Anwendung von Sympal® injekt 50 mg vergessen wurde

Es soll nicht die doppelte Dosis angewendet werden, um eine vergessene Gabe auszugleichen. Die nächste reguläre Dosis soll angewendet werden, wenn sie fällig ist (entsprechend Abschnitt 3 „Wie ist Sympal® injekt 50 mg anzuwenden?“).

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sympal® injekt 50 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die möglichen Nebenwirkungen sind untenstehend nach der Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt. Diese Tabelle zeigt Ihnen, bei wie vielen Patienten diese Nebenwirkungen auftreten können:

häufig	mehr als 1 von 100, aber weniger als 1 von 10 Behandelten
gelegentlich	mehr als 1 von 1.000, aber weniger als 1 von 100 Behandelten
seltene	mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufige Nebenwirkungen:

Übelkeit und/oder Erbrechen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Entzündung, Bluterguss oder Blutung

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Bluterbrechen, zu niedriger Blutdruck, Fieber, verschwommenes Sehen, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Blutarmut (Anämie), Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Hitzegefühl, Ausschlag, Hautentzündung, Hautjucken, vermehrtes Schwitzen, Ermüdung, Schmerzen, Kältegefühl

Seltene Nebenwirkungen:

Magen-/Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magen-/Zwölffingerdarmgeschwürs, Bluthochdruck, Ohnmachtsanfall, verlangsamte Atmung, Entzündung einer oberflächlichen Vene aufgrund eines Blutgerinnsels, unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag, Wasseransammlung in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), Kehlkopfödem, Missempfindung, Fiebrigkeit und Schüttelfrost, Ohrgeräusche (Tinnitus), Nesselsucht (Urtikaria), Gelbsucht, Akne, Rückenschmerzen, Nierenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörungen, Prostatastörungen, Muskelsteifheit, Gelenksteifheit, Muskelkrampf, anormale Werte bei Lebertest (Bluttests), erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), Unterzuckerung (Hypoglykämie), erhöhte Blutwerte bestimmter Fette (Hypertriglyzeridämie), vermehrte Ausscheidung von sogenannten Ketonkörpern (Ketonurie) bzw. von Eiweißen (Proteinurie) mit dem Urin, Leberentzündung (Hepatitis), akutes Nierenversagen

Sehr seltene Nebenwirkungen:

Anaphylaktische Reaktion (akute Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Kreislaufzusammenbruch), Blasen-/Geschwürbildung an Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Rachens (Angioödem), Atemnot durch Verengung der Atemwege, Kurzatmigkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Licht-Überempfindlichkeit der Haut, Nierenschädigung, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie), Leberzellschädigung

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen, ebenso wenn Sie bereits in der Vergangenheit bei Langzeitanwendung von NSAR unter solchen Nebenwirkungen gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Beenden Sie die Anwendung von Sympal® injekt 50 mg umgehend, wenn Sie Hautausschlag oder Schleimhautverletzungen (z. B. der Mundschleimhaut) oder andere Zeichen einer allergischen Reaktion feststellen.

Im Zusammenhang mit der Einnahme von NSAR wurde über Wasseransammlung und Schwellungen (insbesondere in den Fußgelenken und Beinen), Blutdruckanstieg und Herzmuskelschwäche berichtet.

Arzneimittel wie Sympal® injekt 50 mg werden mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfarkt oder Schlaganfall in Verbindung gebracht.

Bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen (Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) können NSAR in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteifigkeit verursachen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Sympal® injekt 50 mg Zeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern.

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.

5. WIE IST Sympal® injekt 50 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Sympal® injekt 50 mg darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist, sondern Zeichen von Verfall zeigt (z. B. Schwebstoffe).

Sympal® injekt 50 mg ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und sollte nach dem Öffnen sofort angewendet werden. Reste sind zu verwerfen (siehe unten).

Entsorgung

Arzneimittel sollen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel und benutzte Nadeln und Spritzen zu entsorgen sind, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Damit helfen Sie, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was jede 2-ml-Ampulle Sympal® injekt 50 mg enthält

Der Wirkstoff ist Dexketoprofen-Trometamol (73,80 mg, entsprechend 50 mg Dexketoprofen). Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol (96 %), Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sympal® injekt 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Sympal® injekt 50 mg ist eine Injektionslösung oder ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es ist erhältlich in Packungen mit 5 (N1) und 10 (N2) Glasampullen (Typ I, gefärbt) mit je 2 ml einer klaren und farblosen Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Hersteller

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Florenz
Italien

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

Spanien	<i>Kettesse</i>	Irland	<i>Keral</i>
Österreich	<i>Kettesse</i>	Italien	<i>Kettesse</i>
Belgien	<i>Kettesse</i>	Lettland	<i>Dolmen</i>
Zypern	<i>Nosatel</i>	Litauen	<i>Dolmen</i>
Tschechische Republik	<i>Dexoket</i>	Luxemburg	<i>Kettesse</i>
Dänemark	<i>Kettesse</i>	Malta	<i>Keral</i>
Estland	<i>Dolmen</i>	Norwegen	<i>Kettesse</i>
Finnland	<i>Kettesse</i>	Polen	<i>Dexak</i>
Frankreich	<i>Kettesse</i>	Portugal	<i>Kettesse</i>
Deutschland	<i>Sympal</i>	Slowakei	<i>Dexadol</i>
Griechenland	<i>Nosatel</i>	Slowenien	<i>Menadex</i>
Ungarn	<i>Ketodex forte</i>	Schweden	<i>Kettesse</i>
Island	<i>Kettesse</i>	Niederlande	<i>Stadium</i>

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2012.

7. INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Intravenöse Anwendung:

Intravenöse Infusion: Der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Sympal® injekt 50 mg sollte mit 30 bis 100 ml einer isotonischen Kochsalz-, 5%igen Glukose- oder Ringer-Laktat-Lösung verdünnt werden. Die verdünnte Lösung ist als langsame intravenöse Infusion über eine Dauer von 10 bis 30 Minuten zu applizieren. Die Lösung muss jederzeit vor natürlichem Tageslicht geschützt werden.

Intravenöser Bolus: Wenn nötig, kann der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Sympal® injekt 50 mg als langsamer intravenöser Bolus über mindestens 15 Sekunden verabreicht werden.

Wegen seines Alkoholgehaltes ist die neuraxiale (intrathekale oder epidurale) Anwendung von Sympal® injekt 50 mg kontraindiziert.

Hinweise für die Handhabung:

Wenn Sympal® injekt 50 mg als intravenöser Bolus gegeben wird, sollte die Lösung nach der Entnahme aus der gefärbten Ampulle sofort injiziert werden.

Für die Anwendung als intravenöse Infusion ist die Lösung aseptisch zu verdünnen und vor natürlichem Tageslicht zu schützen.

Es soll nur klare und farblose Lösung angewendet werden.

Kompatibilitäten:

Sympal® injekt 50 mg ist **in kleinen Volumina** (z. B. in einer Spritze) **mischbar** mit Injektionslösungen von Heparin, Lidocain, Morphin und Theophyllin.

Die so verdünnte Lösung muss klar sein. Sympal® injekt 50 mg Injektionslösung, **verdünnt mit 100 ml** isotonischer Natriumchloridlösung oder Glukoselösung, hat sich als kompatibel mit den folgenden Arzneimitteln erwiesen: Dopamin, Heparin, Hydroxyzin, Lidocain, Morphin, Pethidin und Theophyllin.

Der Wirkstoff wird nicht absorbiert, wenn verdünnte Lösungen von Sympal® injekt 50 mg in Plastikbehältnissen oder Applikationshilfen aus Ethylvinylacetat (EVA), Cellulosepropionat (CP), Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und Polyvinylchlorid (PVC) aufbewahrt wird.