

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Ambene® parenteral,**

400 mg Ampulle

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Phenylbutazon, Lidocainhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- ▶ Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- ▶ Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild 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.

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

1. Was ist Ambene® parenteral und wofür wird es angewendet?

Ambene® parenteral ist ein schmerzstillendes und entzündungshemmendes Arzneimittel (nichtsteroidales Antiphlogistikum/Antirheumatikum).

Anwendungsgebiete

Zur einmaligen intramuskulären Injektion:

Symptomatische Behandlung von Schmerz und Entzündung bei

- ▶ akuten Schüben von Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans)
- ▶ akuten Schüben bei chronischer Polyarthritis (chronische Gelenkentzündung)
- ▶ Gichtanfall

Die Anwendung von Ambene® parenteral bietet keinen Vorteil gegenüber der oralen Darreichungsform und sollte daher nur erfolgen, wenn eine Einnahme nicht möglich ist. Die Anwendung von Ambene® parenteral sollte grundsätzlich nur erfolgen, wenn andere therapeutische Maßnahmen, einschließlich anderer nicht-steroidaler Antiphlogistika, unzureichend gewirkt haben.

Die Gabe von Phenylbutazon über die Tageshöchstdosierung hinaus oder die zusätzliche Einnahme/Anwendung anderer nicht-steroidaler Antirheumatika (Ausnahme niedrig dosierte Acetylsalicylsäure zur Thrombozytenaggregationshemmung) bringt keinen therapeutischen Nutzen, birgt aber ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen und wird daher nicht empfohlen.

Angesichts der vielfältigen möglichen Nebenwirkungen und Interaktionen ist eine besonders strenge Indikationsstellung erforderlich.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ambene® parenteral beachten?**Ambene® parenteral darf nicht angewendet werden**

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Phenylbutazon, anderen Pyrazolon-Verbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- ▶ wenn Sie in der Vergangenheit mit Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Hautreaktionen nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern reagiert haben;
- ▶ bei ungeklärten Blutbildungs- und Gerinnungsstörungen;
- ▶ bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens 2 unterschiedliche Episoden nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen);
- ▶ bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit nicht-steroidalen Antirheumatika/Antiphlogistika (NSAR);
- ▶ bei Hirnblutungen (zerebrovaskulärer Blutungen) oder anderen aktiven Blutungen;
- ▶ bei allgemeiner Blutungsneigung;
- ▶ bei eingeschränkter Nierenfunktion;
- ▶ bei eingeschränkter Leberfunktion;
- ▶ bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz);
- ▶ während der Schwangerschaft;
- ▶ während der Stillzeit;
- ▶ bei Kindern und Jugendlichen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ambene® parenteral ist erforderlich

Im Folgenden wird beschrieben, wann Ambene® parenteral nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sicherheit im Magen-Darm-Trakt

Eine gleichzeitige Anwendung von Ambene® parenteral mit anderen NSAR, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

Nebenwirkungen können reduziert werden, indem die niedrigste wirksame Dosis über den kürzesten, für die Symptomkontrolle erforderlichen Zeitraum angewendet wird.

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von NSAR auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Durchbrüche (Perforationen):

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch (siehe Abschnitt 2: „Ambene® parenteral darf nicht angewendet werden“), und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen.

Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhaut-schützenden Arzneimitteln (z. B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie, insbesondere in höherem Alter, eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, sollten Sie jegliche ungewöhnliche Symptome im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z. B. orale Kortikosteroide, blutgerinnungshemmende Medikamente wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die unter anderem zur Behandlung von depressiven Verstimmungen eingesetzt werden, oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS (s. Abschnitt 2: „Bei Anwendung von Ambene® parenteral mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn es bei Ihnen unter Ambene® parenteral zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

NSAR sollten bei Patienten mit einer gastrointestinalen Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann (s. Abschnitt 4).

Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Arzneimittel wie Ambene® parenteral sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzinfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden. Jedwedes Risiko ist wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

Wenn Sie Herzprobleme oder einen vorangegangenen Schlaganfall 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.

Hautreaktionen

Unter NSAR-Therapie wurde sehr selten über schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung und Blasenbildung, einige mit tödlichem Ausgang, berichtet (exfoliative Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom; s. Abschnitt 4). Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen, da diese Reaktionen in der Mehrzahl der Fälle im ersten Behandlungsmonat auftraten. Beim ersten Anzeichen von Hautausschlägen, Schleimhautläsionen oder sonstigen Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion sollte Ambene® parenteral nicht mehr angewendet und umgehend der Arzt konsultiert werden.

Sonstige Hinweise

Ambene® parenteral sollte nur unter strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden:

- ▶ bei bestimmten angeborenen Blutbildungsstörungen (induzierbare Porphyrien),

Eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist erforderlich:

- ▶ bei Schilddrüsenerkrankungen;
- ▶ direkt nach größeren chirurgischen Eingriffen;
- ▶ bei Allergien (z.B. Hautreaktionen auf andere Arzneimittel, Asthma, Heuschnupfen), chronischen Nasenschleimhautschwellungen oder chronischen, die Atemwege verengenden Atemwegserkrankungen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion nach Verabreichung von Ambene® parenteral muss die Therapie abgebrochen werden. Der Symptomatik entsprechende, medizinisch erforderliche Maßnahmen müssen durch fachkundige Personen eingeleitet werden.

Phenylbutazon, der Wirkstoff von Ambene® parenteral, kann vorübergehend die Blutplättchenfunktion (Thrombozytenaggregation) hemmen. Patienten mit Gerinnungsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung oder zur Senkung des Blutzuckerspiegels einnehmen, sollten vorsichtshalber Kontrollen der Blutgerinnung bzw. der Blutzuckerwerte erfolgen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ambene® parenteral und bestimmten Mitteln zur Entwässerung (kaliumsparenden Diuretika) ist eine Kontrolle der Kaliumkonzentration im Blut nötig.

Bei längerdauernder Gabe von Ambene® parenteral ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

Bei Anwendung von Ambene® parenteral vor operativen Eingriffen ist der Arzt oder Zahnarzt zu befragen bzw. zu informieren.

Ambene® parenteral kann die Interpretation von labor diagnostischen Tests zur Beurteilung der Schilddrüsenfunktion erschweren, da es – je nach Testmethode – die labor diagnostischen Werte erhöhen oder erniedrigen kann.

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Ambene® parenteral häufig unter Kopfschmerzen leiden!

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens (Analgetika-Nephropathie) führen.

Wie andere Arzneimittel, die die Prostaglandinsynthese hemmen, kann Ambene® parenteral es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie planen schwanger zu werden oder wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

Kinder und Jugendliche:

Ambene® parenteral darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2: „Ambene® parenteral darf nicht angewendet werden“).

Bei Anwendung von Ambene® parenteral 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Ambene® parenteral und Phenytoin (Mittel zur Behandlung von Krampfanfällen) oder Lithium (Mittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) kann den Plasmaspiegel dieser Arzneimittel erhöhen. Eine Kontrolle der Serum-Lithium-Spiegel ist nötig. Eine Kontrolle der Serum-Phenytoin-Spiegel wird empfohlen.

Ambene® parenteral kann die Wirkung von Digitoxin (herzkraftstärkendes Mittel), entwässernden und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Diuretika und Antihypertonika) abschwächen.

Ambene® parenteral kann die Wirkung von ACE-Hemmern (Mittel zur Behandlung von Herschwäche und zur Blutdrucksenkung) abschwächen. Bei gleichzeitiger Anwendung kann weiterhin das Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung erhöht sein.

Die gleichzeitige Gabe von Ambene® parenteral und kaliumsparenden Diuretika (bestimmte Entwässerungsmittel) kann zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Plasma führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ambene® parenteral mit anderen entzündungs- und schmerzhemmenden Mitteln aus der Gruppe der NSAR oder mit Glukokortikoiden erhöht das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder Blutungen.

Thrombozytenaggregationshemmer wie Acetylsalicylsäure und bestimmte Antidepressiva (selektive Serotonin Wiederaufnahmehemmer/SSRI) können das Risiko für Magen-Darm-Blutungen erhöhen.

Die Gabe von Ambene® parenteral innerhalb von 24 Stunden vor oder nach Gabe von Methotrexat kann zu einer erhöhten Konzentration von Methotrexat und zu einer Zunahme seiner unerwünschten Wirkungen führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ambene® parenteral und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (z. B. Warfarin) kann zu einer Verstärkung der Blutgerinnungshemmung führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Barbituraten (z.B. Phenobarbital)(enthalten in Schlafmitteln und in Mitteln gegen Anfallsleiden), Chlorphenamin (Antiallergikum), Rifampicin (Antibiotikum), Promethacin und Colestyramin führt zu einer Erniedrigung der Konzentration von Ambene® parenteral im Blutserum und damit zu einer verminderten Wirkung.

Die gleichzeitige Einnahme von Methylphenidat oder anabolen Steroiden (Methandrostenolon) kann zu einer Erhöhung der Konzentration von Ambene® parenteral im Blutserum und damit zu einer gesteigerten Wirkung führen.

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung kann Ambene® parenteral die Wirkungsstärke oder Wirkdauer von oralen Antidiabetika und Insulin zunehmen, so dass die Gefahr einer Unterzuckerung (Hypoglykämie) besteht.

Bei Einnahme von Ambene® parenteral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Ambene® parenteral sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft:**

Über die Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Da der in Ambene® parenteral enthaltene Wirkstoff Phenylbutazon einen wichtigen Stoffwechselweg beeinflusst (Hemmung der Prostaglandinsynthese) und der Einfluß dieser Hemmung auf die Schwangerschaft ungeklärt ist, sollte Phenylbutazon in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Aufgrund des Wirkungsmechanismus kann es zu einer Hemmung der Wehentätigkeit, zu einer

Steigerung der Blutungsneigung von Mutter und Kind, zu einer verstärkten Flüssigkeitsansammlung bei der Mutter und zu einem vorzeitigen Verschluss des Ductus arteriosus Botalli beim ungeborenen Kind kommen.

Wird während der Gabe von Ambene® parenteral eine Schwangerschaft festgestellt, so ist der Arzt zu benachrichtigen.

Da in Ambene® parenteral Propylenglycol enthalten ist, das eine mögliche gesundheitsschädigende Wirkung auf den Embryo hat, sollten es auch aus diesem Grund während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit:

Der Wirkstoff Phenylbutazon geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen darf Ambene® parenteral in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da bei der Anwendung von Ambene® parenteral in höherer Dosierung zentralnervöse Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel auftreten können, kann im Einzelfall das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie in diesem Fall nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambene® parenteral

Aufgrund des Lidocaingehaltes kann es bei Anwendung von Ambene® parenteral durch schnelle Anflutung (versehentliche Injektion in eine Vene, Injektion in stark durchblutetes Gewebe) oder durch eine Überdosierung zu körperlichen Reaktionen kommen wie Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, Krämpfe, Rhythmusstörungen des Herzens, Verlangsamung des Herzschlags, Schock.

3. Wie ist Ambene® parenteral anzuwenden?

Zu Beginn der Behandlung akuter Schübe der Bechterew-Krankheit, der rheumatoiden Arthritis und des Gichtanfalls wird einmalig der Inhalt 1 Ampulle Ambene® parenteral (400 mg Phenylbutazon) verabreicht.

Art der Anwendung

Der Inhalt 1 Ampulle soll langsam und tief in den Gesäßmuskel gespritzt werden.

Injektion

Um örtliche Reizwirkungen, die durch hochkonzentrierte Arzneimittellösungen möglich sind, zu vermeiden, ist auf eine sehr sorgfältige Injektionstechnik zu achten. Injektion unter streng keimfreien Bedingungen und Sicherstellung, dass die Nadel nicht in einem Blutgefäß liegt, sehr langsam (!) vornehmen, um eine Gewebeschädigung und Dehnungsschmerz zu vermeiden. Die Injektion am liegenden Patienten hat sich bewährt. Die Injektionslösung muss tief und sicher in den Muskel verabreicht werden. Bei Patienten mit starken Fettpolstern (Adipositas) muss ggf. eine längere Kanüle verwendet werden. Die Injektion darf nicht in Nerven oder Nervennähe erfolgen (Gefahr von Nervenschäden). Treten unter der Injektion starke Schmerzen oder Gefühlsstörungen auf, so ist die Injektion sofort abzubrechen. Die Injektion in den vorderen Teil des Gesäßmuskels (ventroglutale Injektionstechnik nach „von Hochstetter“) bietet am meisten Gewähr, dass das Injektionsgut sicher in den Muskel und nicht in Nervennähe gelangt. Besondere Vorsichtsmaßnahmen gelten bei Injektionen in den hinteren Teil des Gesäßmuskels (dorsal glutaal):

- Injektion nach vorheriger Sicherstellung, daß die Nadel nicht in einem Blutgefäß liegt, sehr langsam in den oberen, äußeren Quadranten des Gesäßmuskels.
- Nadelspitze niemals medialwärts, sondern streng sagittal in Richtung Darmbeinkamm. Bei falscher Nadelrichtung -nach unten und nach innen- kann der Ischiasserv geschädigt werden. Besonders bei medial vorgenommener Injektion ist eine Gefäßschädigung mit muskulärer Durchblutungsstörung und Gewebeuntergang möglich.
- Injektion tief intramuskulär plazieren und nicht ins Fettgewebe.
Vor der Injektion sollte die Lösung möglichst körperwarm sein.

Wegen des möglichen Auftretens von anaphylaktischen Reaktionen sollte, wie bei anderen Arzneimitteln aus der Gruppe der nicht-steroidalen Antiphlogistika auch, eine Beobachtungszeit von mindestens 1 Stunde nach Injektion Ambene® parenteral eingehalten werden.

Dauer der Anwendung

Bei einem akuten Schub sollte nur eine Injektion mit Ambene® parenteral und die weitere Behandlung mit Tabletten oder Zäpfchen erfolgen, wobei die jeweilige Anwendungshinweise zu beachten sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambene® parenteral zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambene® parenteral injiziert bekommen haben als Sie sollten

Bei einer Überdosierung können Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blutungen, Benommenheit, Krampfanfälle und Bewußtlosigkeit, anfänglich gesteigerte Atemtätigkeit, später herabgesetzte Atemfunktion auftreten. Weitere Symptome einer Überdosierung können Störungen der Nierenfunktion bis hin zum akuten Nierenversagen und Störungen der Leberfunktion sein. Gegebenenfalls treten Blutbildveränderungen auf. Laborchemisch lassen sich neben einer atmungs- und stoffwechselabhängigen Azidose (Ansäuerung des Blutes), erhöhte Transaminasen SGOT, SGPT (best. Leberenzyme) und eine Erhöhung der alkalischen Phosphatase ggf. auch Blutbildveränderungen (Verminderung der weißen und roten Blutkörperchen) nachweisen.

Ein spezifisches Gegenmittel (Antidot) existiert nicht. Es werden die entstandenen Störungen symptomatisch behandelt: Sicherung der Vitalfunktionen (Kreislaufstabilisierung, Ausgleich des angesäuerten Blutes, evtl. künstliche Beatmung) und ausscheidungsbeschleunigende Maßnahmen (Dialyse des Blutes, Steigerung der Harnbildung).

Die Gabe von Antacida und Aktivkohle senkt den Plasmaspiegel.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ambene® parenteral benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere einer Vergiftung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ambene® parenteral Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Bei den folgenden unerwünschten Arzneimittelwirkungen muss berücksichtigt werden, dass sie überwiegend dosisabhängig und von Patient zu Patient unterschiedlich sind.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ambene® parenteral ist erforderlich“). Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, ulcerative Stomatitis (geschwürige Entzündung der Mundschleimhaut), Verschlimmerung von Colitis und Morbus Crohn (siehe Abschnitt 2: „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ambene® parenteral ist erforderlich“) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung beobachtet.

Insbesondere das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen ist abhängig vom Dosisbereich und der Anwendungsdauer.

Ödeme (Wassereinlagerungen im Gewebe), Bluthochdruck und Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) wurden im Zusammenhang mit NSAR-Behandlung berichtet.

Arzneimittel wie Ambene® parenteral sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Herzanfälle („Herzinfarkt“) oder Schlaganfälle verbunden.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Störungen der Blutbildung (Anämie, Leukopenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie, Agranulozytose). Erste Anzeichen können sein: Fieber, Halsschmerzen, oberflächliche Wunden im Mund, grippeartige Beschwerden, starke Abgeschlagenheit, Nasenbluten und Hautblutungen.

In diesen Fällen ist das Arzneimittel sofort abzusetzen und der Arzt aufzusuchen. Jegliche Selbstbehandlung mit schmerz- oder fiebersenkenden Arzneimitteln sollte unterbleiben.

Sehr selten: Die Dauer und Stärke von Blutungen kann bei der Anwendung von Ambene® parenteral verlängert bzw. verstärkt sein.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit.

Erkrankungen der Atemwege des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Lungenödem.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Durchfall und unbemerkte Blutverluste im Magen-Darm-Trakt, die in Ausnahmefällen eine Blutarmut verursachen können.

Gelegentlich: Funktionsstörungen der Bauchspeicheldrüse, Speicheldrüsenentzündung, Mundschleimhautentzündungen, Magen-Darm-Geschwüre (unter Umständen mit Blutung und Durchbruch).

Sollten stärkere Schmerzen im Oberbauch und/oder eine Schwarzfärbung des Stuhls auftreten, so müssen Sie den Arzt sofort informieren.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufig: Neigung zur Wasseransammlung im Körper (Ödemneigung).

Sehr selten: Verminderung der Harnausscheidung; Ansammlung von Wasser im Körper (Ödeme), meist im Bereich der Unterschenkel, die auf Behandlung mit entwässernden Mitteln (Diuretika) nicht ansprechen und allgemeines Unwohlsein.

Diese Krankheitszeichen können Ausdruck einer Nierenerkrankung bis hin zum Nierenversagen sein.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Fettgewebnekrosen (Gebetod des Fettgewebeabschnitts, in den injiziert wurde) bei einer Fehlinjektion in das Fettgewebe.

Nach Injektionen in Arterien kann das sog. Nicolau-Syndrom oder Embolia cutis medicamentosa (Durchblutungsnot der Haut mit anschließendem Gewebetod) auftreten. Nervenschäden (periphere), insbesondere im Versorgungsgebiet des großen Beinnervs (Nervus ischiadicus).

Sehr selten: Auftreten oder Verschlimmerung eines Lupus erythematodes disseminatus, schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag mit Rötung und Blasenbildung (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse/Lyell-Syndrom).

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: Schwellung der Schilddrüse.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter entzündungshemmender Arzneimittel (NSAR, zu diesen gehört auch Ambene® parenteral), eine Verschlechterung infektionsbedingter Entzündungen (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis) beschrieben worden.

Wenn während der Anwendung von Ambene® parenteral Zeichen einer Infektion (z. B. Rötung, Schwellung, Überwärmung, Schmerz, Fieber) neu auftreten oder sich verschlimmern, sollte daher unverzüglich der Arzt zu Rate gezogen werden.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Kreislaufstörungen (sowohl Blutdruckabfall als auch -anstieg).

Sehr selten: Blutdruckanstieg und Kreislaufüberlastung.

Sollten die genannten Symptome auftreten oder sich verschlimmern, so müssen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt aufnehmen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautausschlag und Hautjucken.

Gelegentlich: Allergische Reaktionen (z.B. Asthmaanfälle mit und ohne Blutdruckabfall).

In diesem Fall ist umgehend der Arzt zu informieren, und Ambene® parenteral darf nicht mehr angewendet werden.

Sehr selten: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen. Anzeichen hierfür können sein: Anschwellen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Ödeme, Atemnot, Herzjagen, schwere Kreislaufstörungen bis zum lebensbedrohlichen Schock.

Bei Auftreten dieser Erscheinungen, die schon bei Erstangewendung vorkommen können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufig: Erhöhungen von Leberenzymwerten (Anstieg der Transaminasen und alkalischer Phosphatase), Gelbsucht (cholestatiches Syndrom), Leberentzündung (Hepatitis).

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Erregung, Reizbarkeit, Schlaflosigkeit.

Befolgen Sie die oben bei bestimmten Nebenwirkungen aufgeführten Verhaltensmaßnahmen!

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

5. Wie ist Ambene® parenteral aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 Ambene® parenteral enthält:

Die Wirkstoffe sind:

Eine Ambene® parenteral Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 400mg Phenylbutazon- Natrium, 4 mg Lidocainhydrochlorid 1 H₂O.

Sonstige wirksame Bestandteile sind:

Propylenglycol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Hinweis:

Eine Ampulle enthält 1,24 mmol (28,4 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Inhalt der Packung: Ambene® parenteral ist in Originalpackungen mit 1 Ampulle erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH, Eberhard-Finckh-Str. 55, 89075 Ulm. Tel. Nr. 0731 7047 - 0, Fax 0731 7047 - 297

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Versionscode: Z08