Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nubain 10 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Nalbuphinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Nubain und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Nubain bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Nubain anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nubain aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nubain und wofür wird es angewendet?

Nubain enthält den Wirkstoff Nalbuphinhydrochlorid, das ist ein Arzneimittel, das zur Gruppe der opioidartigen Schmerzmittel (Analgetika) gehört.

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Nubain bei Ihnen angewendet wird?

Nubain darf nicht bei Ihnen angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Nalbuphinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen haben
- wenn Sie Leberfunktionsstörungen haben
- wenn Sie andere Opioide verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Nubain bei Ihnen anwendet wird:

- Wenn Sie an einer Kopfverletzung, inneren Kopfverletzung oder bereits bestehendem erhöhtem intrakranialen Druck (Druck im Schädelinnern) leiden, kann Nubain diese verschlimmern.
  Nubain kann bei Patienten mit Kopfverletzungen auch deren Beschwerden verschleiern.

- Wenn Nubain einer Schwangeren während der Wehen oder Geburt verabreicht wird. Das Neugeborene muss auf eine mögliche Atemdepression (abgeflachte Atmung) oder Herzrhythmusstörungen beobachtet werden, wenn Nubain verabreicht 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 Nubain kann zu psychischer und physischer Abhängigkeit und einem Gewöhnungseffekt führen.
- Wenn Sie von Heroin, Methadon oder anderen opioidartigen Substanzen abhängig sind. Nubain kann nicht als Ersatz verwendet werden. In diesen Fällen können Entzugserscheinungen deutlich verstärkt werden.

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

Anwendung von Nubain zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

- Nubain darf nicht zusammen mit speziellen Narkotika (Opioiden) angewendet werden. Die schmerzstillende Wirkung kann dadurch verringert werden.
- Die Anwendung von Nubain in Kombination mit angstlösenden Arzneimitteln (Anxiolytika) oder der gleichzeitige Gebrauch von Nubain 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 Nubain oder des anderen Arzneimittels anpassen.

Anwendung von Nubain zusammen mit Alkohol

Alkohol und alkoholhaltige Arzneimittel müssen vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittels bei Ihnen angewendet wird.

Es gibt nur unzureichende Daten über mögliche Nebenwirkungen bei der Anwendung von Nubain während der Schwangerschaft beim Menschen. Sollte Nubain der Mutter während der Wehen oder unter der Geburt verabreicht werden, muss das Neugeborene auf Atemdepression und Herzarrhythmien beobachtet werden.

Nubain wird über die Muttermilch ausgeschieden. Das Stillen ist bei Behandlung mit Nubain für 24 Stunden zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nubain verzögert die Reaktionsfähigkeit. Sie sollen deswegen nicht fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie mit Nubain behandelt werden.

Nubain enthält Natrium

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

3. Wie ist Nubain anzuwenden?

Nubain wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Dosierung
Erwachsene
Die empfohlene Dosis für Erwachsene mit 70 kg Körpergewicht liegt bei 10 bis 20 mg Nalbuphinhydrochlorid. Nach 3 bis 6 Stunden kann, wenn nötig, eine erneute Verabreichung erfolgen. Die Dosis muss an die Stärke des Schmerzes und die Verfassung des Patienten angepasst werden.

Ältere Patienten
Es wird empfohlen mit der niedrigsten Dosis von Nalbuphinhydrochlorid zu starten.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion
Sollten Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, muss die Dosis von Nubain gesenkt werden.

Kinder und Jugendliche

Die empfohlene Dosis für Kinder liegt bei 0,1 bis 0,2 mg/kg Körpergewicht. Nach 3 bis 6 Stunden kann, wenn nötig, eine erneute Verabreichung erfolgen. Die Einzelmaximaldosis ist 0,2 mg Nalbuphinhydrochlorid/kg Körpergewicht.

Art der Anwendung
Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung.
Da die intramuskuläre und subkutane Anwendung schmerzhaft sein können, ist die intravenöse Anwendung bei Kindern zu bevorzugen.

Dauer der Behandlung
Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Nubain bekommen haben, als Sie sollten

Die Anwendung einer hohen Dosis von Nubain kann unter anderem Atemdepression, Benommenheit oder Bewusstlosigkeit auslösen. Da Ihnen dieses Arzneimittel in einem

Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu hohe Dosis verabreicht wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die möglichen Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Sedierung (Beruhigung)

Häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
- Schwitzen
- Schläfrigkeit, Schwindel
- trockener Mund, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen
- vermindertes Glücksgefühl

Selten, kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen:
- leichte Empfindungsstörungen des Kopfes
- Nervosität, Zittern (Tremor), Entzugssymptome
- Empfindungsstörungen der Haut
- Atembeschwerden

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:
- Halluzinationen, Verwirrung, Persönlichkeitsstörung
- langsamer Herzschlag, Herzrasen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- gesteigertes Glücksempfinden
- erniedrigter Blutdruck, erhöhter Blutdruck
- wässrige Augen, verschwommenes Sehen
- allergische Reaktionen
- Schmerz an der Injektionsstelle, gerötete Haut, Nesselrose (juckender Hautausschlag mit Flecken)
- Atemdepression beim Neugeborenen, Kreislaufdepression 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nubain aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“, bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.
Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht verwendete Lösung entsorgen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung, Trübung oder Partikel in der Lösung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nubain enthält

- Der Wirkstoff ist: Nalbuphinhydrochlorid.
  1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Nalbuphinhydrochlorid.
  1 Ampulle mit 2 ml enthält 20 mg Nalbuphinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Citronensäure Monohydrat, Natriumcitrat Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nubain aussieht und Inhalt der Packung

Eine Ampulle enthält 2 ml einer klaren Injektionslösung.
Nubain ist in Packungen mit 5 / 10 / 20 / 50 / 100 Ampullen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Altamedics GmbH
Josef-Lammerting-Allee 16
50933 Köln

Deutschland
Tel.: 0221 / 277 299 100
Fax: 0221 /0277 299 110
E-Mail: info@altamedics.de

Hersteller
Laboratoire Renaudin
Z.A. Errobi
64250 Itxassou
Frankreich

Z.Nr.: 140200

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

Deutschland	Nubain 10 mg/ml Injektionslösung
Niederlande	Nubain, 10 mg/ml oplossing voor injectie
Österreich	Nubain 10 mg/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.