

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Norflex® N 60 mg / 2 ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Orphenadrincitrat

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 die gleichen 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 Norflex N und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norflex N beachten?**
 - 3. Wie ist Norflex N anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Norflex N aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Norflex N und wofür wird es angewendet?

Norflex ist ein Skelettmuskelrelaxans.

Norflex wird angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen bei Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norflex N beachten?

Norflex N darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Orphenadrincitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Myasthenia gravis,
- bei Kindern unter 16 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norflex N anwenden.

- Besondere Vorsicht ist erforderlich bei Patienten mit Erhöhung des Augeninnendruckes (Engwinkel-Glaukom), gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Adenom) mit Restharnbildung, mechanischen Engpässen (Stenosen) im Bereich des Magen-Darm-Kanals, schnellen Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmie), Megacolon, akutem Lungenödem.

Anwendung von Norflex N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Amantadin, Chinidin und trizyklische Antidepressiva können die anticholinerge Wirkung des Orphenadrin verstärken. Die Antiparkinsonwirkung von Levodopa kann durch Orphenadrin verstärkt werden. Von einer gleichzeitigen Gabe von Norflex und Chlorpromazin ist wegen erhöhter Hypothermiegefahr abzusehen.

Orphenadrin kann die dämpfende und atemabschwächende Wirkung von Opioiden verstärken.

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 oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Norflex in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vor. Zu den letzten sechs Monaten der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Das potentielle Risiko für den Menschen ist daher, auch aufgrund unzureichend durchgeführter Tierstudien, nicht bekannt. Daher

dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, Norflex nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Da nicht bekannt ist, ob Orphenadrincitrat, der Wirkstoff von Norflex, in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Norflex in der Stillzeit nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen z.B. im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigen; dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

Norflex N enthält Natrium

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

3. Wie ist Norflex N anzuwenden?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Eine Ampulle (2ml Injektionslösung) langsam i.v. oder tief i.m. injizieren. Weitere Injektionen von je 2ml können in Abständen von 8 bis 12 Stunden erfolgen.

Art der Anwendung:

Um Nebenwirkungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, die i.v. Injektion von Norflex langsam über einen Zeitraum von 3 bis 5 Minuten am liegenden Patienten vorzunehmen. Die i.m. Injektion sollte – ebenfalls am liegenden Patienten – mit langer Nadel tief in den oberen äußeren Quadranten der Glutäalmuskulatur erfolgen.

Patienten mit niedrigem Blutdruck sollten einige Minuten nach der Injektion einer Blutdruckkontrolle unterzogen werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Chemische Inkompatibilitäten in Form von Kristallisationen bzw. Ausfällungen sind bei der Mischung von Norflex Injektionslösung mit Ludiomil-Injektionslösung und bei der Mischung mit Voltaren-Injektionslösung beobachtet worden.

Da keine weiterführenden Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Norflex Injektionslösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, ist die Dauer der Anwendung auf eine Woche zu beschränken.

Wenn Sie eine größere Menge Norflex N angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Norflex N ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung bei der Anwendung von Norflex N ist Müdigkeit, die bei ca. 5% der Patienten auftrat.

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, einschließlich Einzelfälle

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Norflex nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Euphorie, Nervosität, Angst, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Depression, emotionale Labilität

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Müdigkeit, Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Muskelzittern, Schluck- und Sprachstörungen, Beeinträchtigung des Denkvermögens, Appetit- und Geschmacksstörungen

Erkrankungen der Augen:

Häufig: Sehstörungen

Gelegentlich: Schmerzen, Augentrockenheit

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Gelegentlich: Rhinitis, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Häufig: Übelkeit, Brechreiz

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Obstipation, Diarrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Exanthem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Harnverhalt, Harninkontinenz

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Brennen im Genitalbereich bei der Frau

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Unbehagen, Beinschwäche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: 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 Norflex N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf der Ampulle und auf der Faltschachtel aufgedruckt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Norflex N Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Orphenadrincitrat (60 mg/Ampulle).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Norflex N Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Norflex N Injektionslösung ist eine klare farblose Flüssigkeit.

Jede Packung enthält 5 Ampullen Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-27 40

E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller

Labiana Pharmaceuticals S.L.U
Casanova, 27-31
Corbera de Llobregat (Barcelona), 08757
Spanien

Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Norflex ist ein Warenzeichen der MEDA AB