

Bronchospasmin[®] 10 ml Injektionslösung

0,90 mg Reproterolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

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

1. Was ist Bronchospasmin und wofür wird es angewendet?

Bronchospasmin ist ein atemwegserweiterndes Arzneimittel (Bronchospasmolytikum).

Anwendungsgebiete

Bronchospasmin wird angewendet:

- zur kurzfristigen Behandlung der schweren akuten Atemwegsverengung (schwerer bronchospastischer Anfall)
- bei schwerem Asthmaanfall über Stunden oder Tage ohne Unterbrechung (Status asthmaticus)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bronchospasmin beachten?

Bronchospasmin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Reproterolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei schwerer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose)
- bei chronischer Herzmuskelerkrankung (hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie)
- bei Nebennierengeschwulst (Phäochromozytom)

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen bekannt ist:

- bei schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit), Herzrhythmusstörung mit erhöhter Herzschlagfrequenz (tachykarde Arrhythmie), Herzklappenfehler (Mitralvitium), Herzmuskelentzündung (Myokarditis) und eine im EKG sichtbare Störung der Herzschlagfolge (die Wolff-Parkinson-White-Syndrom genannt wird). In diesen Fällen muss Ihr Arzt besondere Vorsichtsmaßnahmen treffen und Sie genau überwachen.
- bei hochdosierter Behandlung mit Bronchospasmin kann eine Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) auftreten. Diese kann bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, insbesondere Methylxanthinen (z. B. Theophyllin – Mittel zur Erweiterung der Bronchien), Kortisonartiger Arzneimittel, Diuretika (entwässernde Arzneimittel) oder Digitalisglykosiden (Arzneimittel zur Behandlung der Herzmuskelschwäche / Herzglykosiden) noch verstärkt werden. Dies gilt auch für gleichzeitig bestehenden Sauerstoffmangel (Hypoxämie). Eine Kontrolle der Blutsalze (Serumelektrolyte) durch Ihren Arzt ist erforderlich, damit ggf. Kalium zugeführt werden kann.
- bei instabiler oder unzureichend eingestellter Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) ist eine engma-

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

schige Blutzuckerkontrolle durch Ihren Arzt erforderlich.

- bei schwerem und unbehandeltem Bluthochdruck (Hypertonie). In diesem Fall sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.
- bei krankhafter Ausweitung von Gefäßwänden (Aneurysmen). Sprechen Sie hierzu mit Ihrem behandelnden Arzt.

Hinweis:

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Komplikationen und Todesfälle bei der Behandlung des Bronchialasthma (Asthma bronchiale) mit β -Sympathomimetika (Bronchien erweiternde Mittel zu denen auch Bronchospasmin gehört) berichtet worden. Ursächliche Zusammenhänge konnten bisher nicht hinreichend geklärt werden. Typischerweise konnte eine nicht ausreichende Behandlungsplanung in der Vorgeschichte des Patienten gefunden werden. Dazu zählen z. B. eine unterbliebene Behandlung der entzündlichen Ursachen (antiinflammatorischer Basistherapie), und/oder der übermäßige Gebrauch von β -Sympathomimetika (Bronchien erweiternde Mittel, zu denen auch Bronchospasmin gehört).

Während eines Asthma-Anfalls kommt es zu einem Sauerstoffmangel (Hypoxämie). Der Sauerstoffmangel kann zu einer verstärkten Wirkung von β -Sympathomimetika (Bronchien erweiternde Mittel, zu denen auch Bronchospasmin gehört) auf das Herz führen, wodurch es zu Todesfällen kommen kann.

Anwendung von Bronchospasmin zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Bronchospasmin kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden bzw. diese können durch Bronchospasmin beeinflusst werden.

Zudem kann es zu unerwünschten Wirkungen kommen: Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel anwenden:

- **Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)**

Die gleichzeitige Anwendung von Bronchospasmin und Beta-Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung. Die Gabe von Beta-Rezeptorenblockern bei Patienten mit Bronchialasthma birgt das Risiko der Auslösung schwerer Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen).

- **Psychopharmaka (Mittel zur Beeinflussung der Psyche)**

Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidasehemmern (MAO-Inhibitoren, z. B. Tranylcypromin) oder trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Imipra-

min oder Doxepin) kann eine verstärkte Wirkung von Bronchospasmin auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

- **Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)**
Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann unter der Gabe von Bronchospasmin vermindert werden.

- **Mittel zur Erweiterung der Bronchien (z. B. Sympathomimetika; z. B. Methylxanthine)**

Eine wechselseitige Wirkungsverstärkung und ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen (z. B. beschleunigter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag) sind möglich bei gleichzeitiger Gabe von Bronchospasmin und Methylxanthinen (wie z. B. Theophyllin) oder anderen Sympathomimetika.

- **Digitalisglykoside (Mittel gegen Herzmuskelschwäche)**

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen (verstärkte Senkung des Blutkaliumspiegels) ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Bronchospasmin und Digitalisglykosiden.

- **Anästhetika (Narkosemittel)**

Bei gleichzeitiger Gabe von Narkosemitteln (halogenierten Kohlenwasserstoffen, wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran) muss bei Patienten, die mit Bronchospasmin behandelt werden, mit einem erhöhten Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen gerechnet werden.

- **Kortisonartige Arzneimittel**

Bei hochdosierter Behandlung mit Bronchospasmin und gleichzeitiger Anwendung von kortisonartigen Arzneimitteln (Kortikoiden) kann eine Senkung des Blutkaliumspiegels verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit ggf. Kalium zugeführt werden kann.

- **Diuretika (entwässernde Arzneimittel)**

Bei hochdosierter Behandlung mit Bronchospasmin und gleichzeitiger Anwendung von entwässernden Arzneimitteln (Diuretika) kann eine Senkung des Blutkaliumspiegels verstärkt werden. Eine Kontrolle der Blutsalze ist angezeigt, damit ggf. Kalium zugeführt werden kann.

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.

Obwohl bisher keine fruchtschädigenden (teratogenen) Wirkungen bekannt sind, sollte Bronchospasmin in der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Schwangerschaftsdrittels nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt verordnet werden. Ihr Arzt wird die Risiken einer unzureichenden Behandlung eines Asthma-Anfalls angemessen berücksichtigen. Am Ende der Schwangerschaft kann ein wehenhemmender Effekt durch den Wirkstoff dieses Medikaments nicht

ausgeschlossen werden. Die Anwendung von Bronchospasmin in der Schwangerschaft sollte daher nur nach ärztlichem Einverständnis erfolgen.

Zum Übergang des Wirkstoffs dieses Medikaments in die Muttermilch und zur Anwendung in der Stillzeit liegen keine Erfahrungen vor. Daher sollte Bronchospasmin während der Stillperiode nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt verordnet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Bronchospasmin kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, insbesondere bei höherer Dosierung, das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Beruhigungs- und Schlafmitteln.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Bronchospasmin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bronchospasmin enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Bronchospasmin anzuwenden?

Bronchospasmin soll nur von Ärzten oder unter strenger ärztlicher Kontrolle verabreicht werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Für die Infusionsbehandlung bei Erwachsenen und Kindern wie auch die Bestimmung der Dosis muss Ihr Arzt verschiedene klinische Messwerte (Herzschlagfrequenz, Blutdruck und Lungenfunktion) streng kontrollieren. Hinweise zur Dosierung für Ärzte und medizinisches Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

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

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Die Behandlung von Bronchospasmin kann Ihr Arzt mittels einer Dauertropf-infusion in physiologischer Kochsalzlösung oder mit Hilfe einer Dosierpumpe durchführen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bronchospasmin angewendet haben als Sie sollten

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Bronchospasmin angewendet wurde als empfohlen, treten einige der unter Punkt 4 genannten Nebenwirkungen sehr schnell und ggf. in verstärktem Umfang in Erscheinung.

Anzeichen einer Überdosierung sind beschleunigter bzw. unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, Blutdruckabfall bis hin zum Schock, Ruhelosigkeit, Brustschmerzen und heftiges Zittern insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper.

Es kann zum Absinken des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) sowie zum Anstieg des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) kommen oder ein Krankheitszustand mit niedrigem pH-Wert in Gewebe und Blut durch vermehrten Gehalt von Milchsäure (Laktatazidose) kann auftreten. Wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Er wird entsprechende Maßnahmen einleiten.

Information für den behandelnden Arzt

Therapie einer Überdosierung:

Die Behandlung einer β -sympathomimetischen Überdosierung erfolgt hauptsächlich symptomatisch.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel 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 |

Häufig können anfänglich Kopfschmerzen, Unruhegefühl, Herzklopfen, Muskelkrämpfe und leichtes Zittern insbesondere der Finger oder Hände (Tremor) auftreten. Diese unerwünschten Wirkungen treten bei längerer Anwendung nur noch gelegentlich auf.

Nervensystem/Psych:

Häufig: Kopfschmerzen, Unruhegefühl, leichtes Zittern der Finger oder Hände (Tremor)

Herz-Kreislaufsystem:

Häufig: Herzklopfen

Selten: Beeinflussung des Blutdrucks (Senkung oder Steigerung)

Sehr selten können beschleunigter Herzschlag (Tachykardien), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), Extraschläge des Herzens (ventrikuläre Extrasystolen). Sehr selten berichten Patienten über Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzproblemen, wie zum Beispiel Angina pectoris). Informieren Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, stellen Sie aber die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ohne ärztliche Anweisung ein.

Atemwege:

Über Anfälle von Atemnot (paradoxe Bronchospasmen) wurde berichtet. In diesem Fall soll die Therapie sofort abgesetzt werden

Haut, Immunsystem:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) wie Juckreiz, Nesselsucht (Urticaria), Hautausschlag, Blutdruckabfall, Gesichtsschwellung (Angio-ödem), Verminderung der Blutplättchen (Thrombopenie), Entzündung der Nieren (Nephritis)

Muskel- und Skelettsystem:

Häufig: Muskelkrämpfe

Niere:

Selten: Störung der Harnblasenentleerung (Miktionstörungen)

Stoffwechsel/Elektrolyte:

Erniedrigter Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

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 Bronchospasmin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bronchospasmin 10 ml Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist:

10 ml Injektionslösung enthalten 0,90 mg Reproterolhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Essigsäure 99%, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Bronchospasmin 10 ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Braunglasampullen 10 ml mit Farbringcodierung.

Bronchospasmin 10 ml Injektionslösung ist in Packungen mit 5 Ampullen (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Tel.: (06172) 888-01

Fax: (06172) 888-2740

E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller:

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankreich

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt **überarbeitet im August 2020**.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dieses Arzneimittel soll entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen angewendet werden:

Kinder (Säuglinge ab 3. Monat, Klein- und Schulkinder):

Kurzinfusion (initial):

1 µg Reproterolhydrochlorid/kg Körpergewicht/min über 10 Minuten.

1 ml Injektionslösung (90 µg Reproterolhydrochlorid) ist für ein Kind mit 9 kg Körpergewicht ausreichend. Hierzu stehen auch 1 ml Ampullen Bronchospasmin Injektionslösung zur Verfügung].

Dauerinfusion:

0,2 µg Reproterolhydrochlorid/kg Körpergewicht/min über 36 – 48 Stunden.

1 ml Injektionslösung (90 µg Reproterolhydrochlorid) reicht für eine 30-minütige Infusion bei 15 kg Körpergewicht aus.

Unter ständiger Kontrolle der Herzfrequenz (nicht über 200/min!) kann die Dosis in Abhängigkeit von der Wirkung alle 10 bis 30 Minuten um 0,1 µg/kg Körpergewicht/min erhöht werden. Bei der Gefahr einer eingeschränkten Atemfunktion kann so bis zu einer Maximaldosis von 2,0 µg/kg Körpergewicht/min erhöht und die Dosis beibehalten werden bis eine deutliche Besserung eintritt (bis zu 48 Stunden).

Bei der Maximaldosis reichen 10 ml Injektionslösung (900 µg Reproterolhydrochlorid) für eine 30-minütige Infusion bei 15 kg Körpergewicht.

Um eine überschießende Reaktion des Körpers (Rebound-Effekt) zu verhindern, wird die Infusionsbehandlung mit einer stufenweisen Reduzierung der Wirkstoffkonzentration beendet, je nach Maximaldosis in 6 – 24 Stunden.

Erwachsene:

Dauerinfusion:

18 – 90 µg Reproterolhydrochlorid pro Stunde über 3–4 Tage per Dauertropfinfusion oder Perfusor. Unter strenger ärztlicher Kontrolle kann die Dosis anhand der klinischen Messwerte (Herzfrequenz, Blutdruck und Lungenfunktion) entsprechend dem Bedarf erhöht werden.

Um eine überschießende Reaktion des Körpers (Rebound-Effekt) zu verhindern, wird die Infusionsbehandlung mit einer stufenweisen Reduzierung der Wirkstoffkonzentration beendet, je nach Maximaldosis in 6–24 Stunden.

Bei schweren Anfällen der asthmatischen Erkrankung (Status und Prästatus asthmaticus) empfiehlt sich die Behandlung mit Reproterolhydrochlorid mittels Dauertropfinfusion in physiologischer Kochsalzlösung oder Perfusor, besonders bei Kindern, die bereits mehrfach intubiert werden mussten.