

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Nitrolingual® infus.  
1 mg/ml, Infusionslösung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Wirkstoff: Glyceroltrinitrat

1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 5 mg Glyceroltrinitrat.

1 Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 10 mg Glyceroltrinitrat.

1 Ampulle mit 25 ml Lösung enthält 25 mg Glyceroltrinitrat.

1 Injektionsflasche mit 50 ml Lösung enthält 50 mg Glyceroltrinitrat.

Sonstige Bestandteile:

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), u. a.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Infusionslösung

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Anwendungsgebiete**

- Schwere Angina pectoris: z. B. instabile und vasospastische Form
- Akuter Myokardinfarkt
- Akute Linksherzinsuffizienz
- Hypertensive Krise mit kardialer Dekompensation
- Kontrollierte Hypotension

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

In Abhängigkeit von den vorliegenden klinischen und hämodynamischen Ausgangswerten richtet sich die Dosierung nach dem Bedarf des Patienten und nach dem Ansprechen der zu kontrollierenden Messwerte. Im klinischen Gebrauch wird mit einer Dosis von 0,5–1,0 mg/h Glyceroltrinitrat begonnen, die anschließende Dosis wird dem individuellen Bedarf angepasst, Maximaldosen betragen in der Regel 8 mg Glyceroltrinitrat pro Stunde, selten 10 mg pro Stunde.

Bei akutem Myokardinfarkt soll möglichst früh mit der intravenösen Dauerinfusion begonnen werden. Bei systolischem Druck über 100 mmHg können 2–8 mg pro Stunde (33–133 µg pro Minute), in Ausnahmefällen bis zu 10 mg pro Stunde (166 µg pro Minute) infundiert werden, bis zum Nachlassen der Angina pectoris-Symptomatik.

Bei akuter Linksherzinsuffizienz (Lungenödem): 2–8 mg pro Stunde (33–133 µg pro Minute), über 1–2 Tage.

Bei schwerer Angina pectoris soll unter stationären Bedingungen (Intensiv-Station) mit einer Dosis von 2 bis 8 mg pro Stunde (33–133 µg pro Minute) behandelt werden. Während der Infusion muss die Hämodynamik kontinuierlich überwacht werden. Eine laufende Kontrolle des systolischen und diastolischen Blutdrucks, der Herzfrequenz und der hämodynamischen Größen (Rechtsherzkatheter) wie systolischer Pulmonalarteriendruck (PASP), pulmonal-kapillärer Verschlussdruck (PCP), diastolischer Pulmonalarteriendruck (PADP), Herzminutenvolumen (CO) und EKG (ST-Streckenmessung) ist erforderlich.

Verdünnungstabelle						
Wirkstoffmenge (Glyceroltrinitrat)		10 mg	20 mg	30 mg	40 mg	50 mg
Nitrolingual® infus.		10 ml	20 ml	30 ml	40 ml	50 ml
Infusionslösung bei Verdünnung	1 + 10 1 + 20 1 + 40	100 200 400	200 400 800	300 600 1200	400 800 1600	500 1000 2000
Fertige Infusionslösung	1 + 10 1 + 20 1 + 40	110 210 410	220 420 820	330 630 1230	440 840 1640	550 1050 2050

Infusionstabelle			
Verdünnung	1 + 10	1 + 20	1 + 40
Gewünschte Glyceroltrinitrat-Dosis/Std.	Infusion [ml/Std.]	Infusion [ml/Std.]	Infusion [ml/Std.]
0,50 mg	5,5	10,5	20,5
0,75 mg	8,25	15,75	30,75
1,0 mg	11,0	21,0	41,0
1,25 mg	13,75	26,25	51,25
1,5 mg	16,5	31,5	61,5
2,0 mg	22,0	42,0	82,0
2,5 mg	27,5	52,5	102,5
3,0 mg	33,0	63,0	123,0
3,5 mg	38,5	73,5	143,5
4,0 mg	44,0	84,0	164,0
4,5 mg	49,5	94,5	184,5
5,0 mg	55,0	105,0	205,0
5,5 mg	60,5	115,5	225,5
6,0 mg	66,0	126,0	246,0
7,0 mg	77,0	147,0	287,0
8,0 mg	88,0	168,0	328,0
9,0 mg	99,0	189,0	369,0
10,0 mg	110,0	210,0	

Bei hypertoner Krise mit kardialer Dekompensation unter ständiger Kontrolle von Blutdruck und Herzfrequenz 2–8 mg pro Stunde (im Mittel 5 mg pro Stunde) infundieren.

Zur kontrollierten Hypotension je nach Narkoseverfahren und angestrebttem erniedrigten Blutdruckniveau 2–10 µg pro kg Körpergewicht pro Minute unter EKG-Überwachung und invasiver Blutdruckkontrolle.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion sollte die Dosis entsprechend der Schwere der Funktionsstörungen verringert werden.

Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkverlustes sollte die niedrigst mögliche, klinisch effektive Dosierung gewählt und ggf. eine intermittierende Verabreichung bzw. eine alternierende Gabe von anderen Vasodilantien erwogen werden.

Die intravenöse Infusion von Glyceroltrinitrat sollte unter stationären Bedingungen und bei ständiger Herzkreislaufüberwachung erfolgen.

Nitrolingual® infus. kann unverdünnt mit entsprechenden Vorrichtungen oder verdünnt intravenös infundiert werden (Verdünnung z. B. mit physiologischer Kochsalzlösung, Glucose 5 %, Glucose 10 %). Bei Kombination mit Infusionslösungen sind die Informationen der jeweiligen Hersteller über ihre Infusionslösungen, so auch zur Kompatibilität, zu Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen zu beachten.

**Hinweis:**

Bei der Infusion von Nitrolingual® infus. bewahren sich Infusionsschläuche aus Polyethylen oder Polytetrafluorethylen.

Infusionsschläuche aus PVC (Polyvinylchlorid) führen zu erheblichen Wirkstoffverlusten durch Adsorption.

**Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Je nach klinischem Bild, Hämodynamik und EKG kann die Behandlung bis zu 3 Tagen oder länger fortgesetzt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Glyceroltrinitrat darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Glyceroltrinitrat, andere Nitratverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile
- akutem Kreislaufversagen (Schock, Kreislaufkollaps)
- kardiogenem Schock, sofern nicht durch intraaortale Gegenpulsation oder positiv inotrope Pharmaka ein ausreichend hoher linksventrikulärer, enddiastolischer Druck gewährleistet ist.
- toxischem Lungenödem
- ausgeprägter Hypotonie (systolischer Blutdruck unter 90 mmHg)
- Erkrankungen, die mit einem erhöhten intrakraniellen Druck einhergehen (bisher wurde nur bei hochdosierter i.v. Gabe

von Glyceroltrinitrat eine weitere Drucksteigerung beobachtet)

- Einnahme von Phosphodiesterasehemmern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder der pulmonalen arteriellen Hypertonie, da durch diese der blutdrucksenkende Effekt von Nitrolingual<sup>®</sup> infus. erheblich verstärkt werden kann. Beachten Sie bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit daher die Anwendungsbeschränkungen von solchen Arzneimitteln.

Nitrolingual<sup>®</sup> infus. darf auch dann nicht angewendet werden, wenn Patienten, die Phosphodiesterasehemmer zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder der pulmonalen arteriellen Hypertonie eingenommen haben, akute pectanginöse Beschwerden entwickeln.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### Warnhinweise

Bei der Infusion von Nitrolingual<sup>®</sup> infus. bewähren sich Infusionsschläuche aus Polyethylen oder Polytetrafluorethylen. Infusionsschläuche aus PVC (Polyvinylchlorid) führen zu erheblichen Wirkstoffverlusten.

Nitrolingual<sup>®</sup> infus. enthält Glucose-Monohydrat. Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollte Nitrolingual<sup>®</sup> infus. nicht verabreicht werden.

##### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Glyceroltrinitrat darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie, konstriktiver Perikarditis und Perikardtamponade
- niedrigen Füllungsdrücken z. B. bei akutem Herzinfarkt, eingeschränkter Funktion der linken Herzkammer (Linksherzinsuffizienz). Eine Blutdrucksenkung unter 90 mmHg systolisch sollte vermieden werden.
- Aorten und/oder Mitralstenose
- Neigung zu orthostatischen Kreislaufregulationsstörungen
- Patienten mit schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

Bei Volumenmangel ist bei Therapiebeginn eine adäquate Volumensubstitution erforderlich.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen dieses Arzneimittels müssen beachtet werden:

Die gleichzeitige Einnahme von anderen Vasodilatoren, Antihypertensiva, ACE-Hemmern, Beta-Rezeptorenblockern, Kalziumantagonisten, Diuretika, Neuroleptika oder trizyklischen Antidepressiva, Alkohol und Sapropterin kann die blutdrucksenkende Wirkung von Nitrolingual<sup>®</sup> infus. verstärken.

Bei zusätzlicher Einnahme von Phosphodiesterasehemmern zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder der pulmonalen arteriellen Hypertonie zu einer bestehenden Nitratherapie (wie zum Beispiel mit Nitrolin-

gual<sup>®</sup> infus.) kann es zu einer erheblichen Verstärkung des blutdrucksenkenden Effektes kommen (siehe Gegenanzeigen). Daher dürfen Patienten mit koronarer Herzkrankheit Phosphodiesterasehemmer zur Behandlung der erektilen Dysfunktion oder der pulmonalen arteriellen Hypertonie nicht einnehmen (siehe Abschnitt 4.3).

Nitrolingual<sup>®</sup> infus. kann bei gleichzeitiger Anwendung von Dihydroergotamin zum Anstieg des DHE-Spiegels führen und damit dessen blutdrucksteigernde Wirkung verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Heparin und Nitrolingual<sup>®</sup> infus. kommt es zu einer Wirkungsabschwächung von Heparin. Unter engmaschigen Kontrollen der Blutgerinnungsparameter ist die Heparindosis entsprechend anzupassen. Nach Absetzen von Glyceroltrinitrat kann es zu einer deutlich verminderten Blutgerinnung (sprunghafter Anstieg der PTT) kommen, so dass eine Reduktion der Heparindosis erforderlich sein kann.

Bei mit organischen Nitratverbindungen, z. B. Isosorbiddinitrat, Isosorbid-5-Mononitrat, vorbehandelten Patienten kann eine höhere Dosierung von Glyceroltrinitrat zur Erzielung der gewünschten hämodynamischen Wirkung erforderlich sein.

#### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Glyceroltrinitrat aus Gründen besonderer Vorsicht nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden. Es liegen für den Menschen keine ausreichenden Erfahrungen, insbesondere für das erste Trimester der Schwangerschaft vor.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung und Präparatewechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig können bei Behandlungsbeginn Kopfschmerzen („Nitratkopfschmerzen“) auftreten, die erfahrungsgemäß meistens nach einigen Tagen bei weiterer Einnahme abklingen.

##### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich treten Kollapszustände, häufig mit bradykarden Herzrhythmusstörungen und Synkopen, auf.

Gelegentlich kann es zu dosisabhängigem Blutdruckabfall mit Verstärkung der Angina pectoris-Symptomatik oder zu einem Herzfrequenzanstieg kommen. Bei stärkerem Blutdruckabfall ist die Infusion zu unterbrechen. Falls keine spontane Erholung erfolgt, sind u. U. herz- und kreislaufregulierende Maßnahmen zu ergreifen, z. B. Hochlagern der Beine und Volumenersatzmittel.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich wurden flüchtige Hautrötungen (Flush) und allergische Hautreaktionen beobachtet.

Sehr selten kann eine exfoliative Dermatitis auftreten.

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Eine Toleranzentwicklung sowie das Auftreten einer Kreuztoleranz gegenüber anderen Nitratverbindungen wurden beschrieben. Zur Vermeidung einer Wirkungsabschwächung oder eines Wirkungsverlustes sollten hohe kontinuierliche Dosierungen vermieden werden.

##### Hinweis:

Bei der Gabe von Nitrolingual<sup>®</sup> infus. kann, bedingt durch eine relative Umverteilung des Blutflusses in hypoventilierte Alveolargebiete, eine vorübergehende Hypoxämie auftreten und bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit eine myokardiale Hypoxie auslösen.

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

##### a) Symptome einer Überdosierung

Blutdruckabfall mit orthostatischen Regulationsstörungen, reflektorische Tachykardie und Kopfschmerzen, Schwächegefühl, Schwindel, Benommenheit, Flush, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können auftreten.

Bei hohen Dosen (größer 20 mg/kg Körpergewicht) ist infolge des beim GTN-Abbau entstehenden Nitrit-Ions mit Methämoglobinbildung, Zyanose, Atemnot und Tachypnoe zu rechnen.

Bei sehr hohen Dosen kann es zur Erhöhung des intrakraniellen Druckes mit cerebralen Symptomen kommen.

Bei chronischer Überdosierung wurden erhöhte Methämoglobinspiegel gemessen, deren klinische Relevanz umstritten ist.

### b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Neben allgemeinen Maßnahmen wie Magenspülung und Horizontallage des Patienten mit Hochlegen der Beine müssen unter intensivmedizinischen Bedingungen die vitalen Parameter überwacht und ggf. korrigiert werden.

Bei ausgeprägter Hypotonie und/oder Schock sollte eine Volumensubstitution erfolgen; in Ausnahmefällen kann zur Kreislauftherapie Norepinephrin und/oder Dopamin infundiert werden.

Die Gabe von Epinephrin und verwandter Substanzen ist kontraindiziert.

Je nach Schweregrad bieten sich bei Methämoglobinämie folgende Antidote an:

1. Vitamin C:  
1 g p.o. oder als Natriumsalz i. v.
2. Methylenblau:  
bis zu 50 ml einer 1%igen Methylenblaulösung i. v.
3. Toluidinblau:  
initial 2–4 mg/kg Körpergewicht streng intravenös; falls erforderlich mehrfache Wiederholung in einstündigem Abstand mit 2 mg/kg Körpergewicht möglich.
4. Sauerstoffbehandlung, Hämodialyse, Blutaustausch.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Koronar-Vasodilatoren, Nitroverbindungen  
ATC-Code: C01 DA 02

#### Wirkungsweise

Glyceroltrinitrat wirkt direkt relaxierend auf die glatte Gefäßmuskulatur und führt zu einer Vasodilatation.

Die postkapillären Kapazitätsgefäße und die großen Arterien – insbesondere die noch reagiblen Teile von Koronararterien – sind hierbei stärker betroffen als die Widerstandsgefäße. Die Vasodilatation in der Strombahn führt zur Zunahme der venösen Kapazität („pooling“), der Rückstrom zum Herzen wird vermindert, Ventrikelvolumina und Füllungsdrücke sinken („preload“-Senkung).

Verkleinerter Ventrikelradius und verminderte systolische Wandschichten senken den myokardialen Energie- bzw. O<sub>2</sub>-Bedarf.

Die Abnahme der kardialen Füllungsdrücke begünstigt die Perfusion ischämiegefährdeter, subendokardialer Wandschichten, regionale Wandbewegung und Schlagvolumen können verbessert werden.

Die Dilatation der großen herznahen Arterien führt zu einer Abnahme sowohl des systemischen („afterload-Senkung“) als auch des pulmonalen Auswurfwiderstandes.

Glyceroltrinitrat bewirkt eine Relaxation der Bronchialmuskulatur, der ableitenden Harnwege, der Muskulatur der Gallenblase, des Gallenganges sowie des Ösophagus, des Dünn- und Dickdarmes einschließlich der Sphinkteren.

Auf molekularer Ebene wirken die Nitrate sehr wahrscheinlich über die Bildung von Stickoxid (NO) und zyklischem Guanosylmonophosphat (cGMP), das als Mediator der Relaxation gilt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

GTN wird intestinal vollständig absorbiert, unterliegt aber einem extensiven hepatischen First-pass-Metabolismus sowie einer Spontanhydrolyse im Blut. Außerdem erfolgt eine hohe Erythrozytenbindung sowie eine Anreicherung in der Gefäßwand.

Bei sublingualer Applikation wird Glyceroltrinitrat aus der Mundhöhle rasch resorbiert.

Der First-pass-Effekt von GTN wird nach sublingualer und topischer Applikation in unterschiedlichem Ausmaß beobachtet. So beträgt die absolute Bioverfügbarkeit bei sublingualer Gabe ca. 39 % und nach topischer Anwendung als Pflaster ca. 55 %.

Die Plasmaproteinbindung beträgt ca. 60 %.

Die Eliminationshalbwertszeit für GTN ist kurz. Nach sublingualer Gabe werden Werte von 2,5–4,4 min, nach intravenöser Gabe von 2–2,5 min angegeben.

Der GTN-Abbau, der in der Leber, aber auch in vielen anderen Zellen, z. B. in den Erythrozyten, erfolgt, beinhaltet die Abspaltung einer oder mehrerer Nitratgruppen.

Neben der Verstoffwechslung des GTN findet eine renale Elimination der Metaboliten statt.

Therapeutischer Blutspiegelbereich:  
0,1 ng/ml – 3(–5) ng/ml.

#### Plasmaspiegel:

Nach sublingualer Applikation wurden große intra- und interindividuelle Schwankungen der Plasmaspiegel beobachtet. Für eine sublinguale Dosis von 0,4 mg betragen die C<sub>max</sub>-Werte 1,9 ± 1,6 ng/ml (Variationskoeffizient 87 %) und die t<sub>max</sub>-Werte 5 ± 2 min (Bereich 2–10 min).

#### Toleranz

Trotz gleichbleibender Dosierung und bei konstanten Nitratspiegeln wurde ein Nachlassen der Wirksamkeit beobachtet. Eine bestehende Toleranz klingt nach Absetzen der Therapie innerhalb von 24 Stunden ab. Bei entsprechend intermittierender Verabreichung wurde keine Toleranzentwicklung beobachtet.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Prüfung von Glyceroltrinitrat in Zellkulturen und im Tierversuch zeigte keine für den therapeutischen Dosisbereich relevante mutagene oder kanzerogene Wirkungen.

Reproduktionsstudien an Tieren liegen mit intravenöser, intraperitonealer und dermaler Gabe vor. In Studien zur Embryotoxizität und Fertilität ergaben sich bis in einen für die Elterntiere toxischen Dosisbereich keine Hinweise auf eine Beeinflussung des Embryos oder auf Fertilitätsstörungen. Insbesondere fanden sich keine Anhaltspunkte für teratogene Eigenschaften. Dosen oberhalb von 1 mg/kg/Tag (i.p.) und 28 mg/kg/Tag (dermal) zeigten fetotoxische Wirkungen (verminderte Geburtsgewichte) nach Anwendung während der Fetalentwicklung bei trächtigen Ratten. Untersuchungen zur Bestimmung der Wirkstoffkonzentrationen in der Muttermilch sind nicht bekannt.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.), Salzsäure 10 % (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit in der unversehrten Injektionsflasche beträgt 2 Jahre, in den unversehrten Ampullen 3 Jahre.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung, 5%iger Glucoselösung oder Ringer-Lactatlösung ist die gebrauchsfertige Infusionslösung 48 Stunden haltbar. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 22 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!  
Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 10 Ampullen mit je 5 ml Infusionslösung  
Originalpackung mit 10 Ampullen mit je 10 ml Infusionslösung  
Originalpackung mit 10 Ampullen mit je 25 ml Infusionslösung  
Originalpackung mit 1 Injektionsflasche mit 50 ml Infusionslösung  
Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen mit je 50 ml Infusionslösung

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wie alle parenteralen Arzneimittel sollten intravenös zu verabreichende Lösungen vor Anwendung visuell auf Trübung, Schwebstoffe, Präzipitate und Verfärbung sowie auf Beschädigungen (z. B. Risse) des Behälters überprüft werden.

## 7. Inhaber der Zulassung

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG  
Kieler Str. 11  
25551 Hohenlockstedt  
Telefon: (04826) 59-0  
Telefax: (04826) 59-109  
Internet: www.pohl-boskamp.de  
E-Mail: info@pohl-boskamp.de

**8. Zulassungsnummer**

6008266.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

23.05.1997/21.06.2010

**10. Stand der Information**

05/2019

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

---

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt