

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Ethanol 96 % 20 ml

Sonstige Bestandteile:

Keine

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

20 ml \pm 440 kJ \pm 105 kcal

Hinweis

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun enthält 96 Vol-% Alkohol

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Linderung von Entzugssymptomen bei Alkoholikern (z. B. zur Delirprophylaxe in der operativen Medizin und nach Trauma)

Hinweis:

Ein manifestes Delir kann mit Alkohol nicht beherrscht werden.

Vor der Therapie mit Alkohol-Konzentrat 95 % Braun muss sichergestellt werden, dass die beobachteten Symptome Alkoholentzugssymptome sind und nicht durch den Entzug anderer Drogen, durch Hypoxie, pulmonale Embolie, erniedrigten Hämatokrit, Elektrolytstörungen, Sepsis, Kopfverletzungen oder Psychosen bedingt sind.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Im Allgemeinen werden bei Männern ca. 0,1 g Alkohol/kg KG/h und bei Frauen 0,085 g Alkohol/kg KG/h verwertet.

Soweit nicht anders verordnet, sollte bei gesunden Erwachsenen die maximale Dosierung von 7 ml/h bei Frauen und 10 ml/h bei Männern (entsprechend ca. 5,5 bzw. 8 g/h) reinen Alkohols nicht überschritten werden.

Bei Männern sollten nicht mehr als 70 g Alkohol/Tag und bei Frauen nicht mehr als 30 g Alkohol/Tag verabreicht werden.

Die Dosierung soll so niedrig wie möglich gehalten werden.

Infusionslösungen mit Alkoholzusatz sollen langsam infundiert werden, z. B. Lösungen mit ca. 4 Vol-% Alkohol (40 ml Alkohol-Konzentrat 95 % Braun in 1000 ml Lösung): 40 Tropfen/min.

Vor der parenteralen Gabe von Alkohol ist der Patient auf eine möglicherweise eingeschränkte Leberfunktion zu untersuchen. Bei Einschränkungen der Leberfunktion ist die Alkoholdosis zu reduzieren.

Die parenterale Zufuhr von Alkohol hat den Vorteil, dass der „first-pass“-Effekt durch die Leber umgangen wird, der bei oraler Zufuhr gegeben ist. Im Verhältnis zur oralen Alkoholgabe gelangt so mehr Alkohol zum

Gehirn. Dadurch wird die Alkoholkonzentration, an die der Patient gewöhnt ist, mit relativ geringen Alkoholmengen erreicht.

Vor und während der Therapie ist die Blutalkoholkonzentration zu überprüfen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.

Lösungen, die mehr als 5 Vol-% Alkohol (ca. 4 g/100 ml) enthalten, müssen über einen zentralen Venenkatheter zugeführt werden.

Eine maximale Alkoholkonzentration von 10 Vol-% (ca. 8 g/100 ml) sollte nicht überschritten werden.

Bei periphervenöser Applikation sollten nicht mehr als 20 ml Alkohol-Konzentrat 95 % Braun (entsprechend 1 Ampulle) einem Liter Infusionslösung zugesetzt werden, um Venenreizungen zu vermeiden.

Eine längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da die Gefahr der Gewöhnung besteht.

4.3 Gegenanzeigen

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun darf nicht angewendet werden bei

- Schockzuständen
- Epilepsie
- frischem Schädel- Hirn-Trauma
- metabolischen Acidosen
- Pankreatitis
- aktuelle Behandlung mit Disulfiram (siehe Abschnitt 4.5)

Kinder dürfen kein Alkohol-Konzentrat 95 % Braun erhalten.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun soll bei Funktionsstörungen von Leber und Nieren nur mit Vorsicht angewendet werden.

Ein manifestes Delir kann mit Alkohol nicht beherrscht werden.

Bei eventuell auftretender Hypoglykämie ist zu empfehlen, Alkohol-Konzentrat 95 % Braun zusammen mit Glucoselösungen zu verabreichen.

Ein toxische Wirkung auf die Leber erscheint unwahrscheinlich, wenn die kontinuierliche Alkoholzufuhr auf 7 bis 10 ml/h reinen Alkohols unter Berücksichtigung der geschlechtsspezifischen Eliminationsgeschwindigkeit (bei Männern ca. 0,1 g/kg KG/h und bei Frauen 0,085 g/kg KG/h) beim gesunden Erwachsenen limitiert wird.

Die Anwendung von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Alkohol und Disulfiram

Bei gleichzeitiger Gabe von Alkohol und Disulfiram (Antabus®) kommt es zu Alkoholintoleranz mit z. T. schweren Unverträglichkeitserscheinungen. Die Zufuhr von Alkohol ist bei Patienten unter Behandlung mit Di-

sulfiram kontraindiziert, siehe auch Abschnitt 4.3.

• **Methotrexat**

Eine Kombination von Methotrexat und Alkohol sollte vermieden werden, da Alkohol die Lebertoxizität des Methotrexats steigern kann.

• **Arzneimittel mit zentral dämpfender Wirkung**

Die zentral dämpfende Wirkung folgender Arzneimittel kann durch Kombination mit Alkohol verstärkt werden:

- Psychopharmaka
- Antipsychotika
- Antidepressiva
- Neuroleptika
- Hypnotika
- Narkotika
- Sedativa
- Analgetika
- Antiepileptika
- Antihistaminika
- Antihypertensiva

• **Insulin, orale Antidiabetika**

Die Kombination von Alkohol mit Insulin oder oralen Antidiabetika birgt die Gefahr ausgeprägter, anhaltender Hypoglykämien. Metformin kann zusammen mit Alkohol zu Laktaterhöhungen im Blut führen.

• **Antihypertensiva, Thiaziddiuretika, Nitroglycerin, Guanethidin**

Auch vegetative Alkoholwirkungen können durch Pharmaka verstärkt werden, z. B. Kollapsneigung durch Antihypertensiva, Thiaziddiuretika, Nitroglycerin, Guanethidin.

• **Isoniazid**

Während Langzeitbehandlung mit Isoniazid können im Zusammenhang mit Alkohol Intoleranzen auftreten.

• **Orale Antikoagulantien vom Kumarintyp**

Alkohol verstärkt die Wirkung oraler Antikoagulantien vom Kumarintyp.

• **Antikonvulsiva**

Alkohol kann die antiepileptische Wirkung von Antikonvulsiva vermindern oder aufheben.

• **Chloramphenicol, Benzylpenicillin, Procarbazin, Metronidazol**

Chloramphenicol, Benzylpenicillin, Procarbazin und Metronidazol führen zu Unverträglichkeiten im Sinne von Disulfiram-ähnlichen Reaktionen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Erfahrungen an Schwangeren und Tierexperimente haben reproduktionstoxikologische Effekte von Ethanol gezeigt. Alkohol-Konzentrat 95 % Braun darf daher während der Schwangerschaft nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung und bei zwingender Indikation angewendet werden.

Stillzeit

Ethanol wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen. Falls eine Behandlung während der Stillzeit zwingend erforderlich ist, muss das Stillen während der Behandlung unterbrochen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Für die unten genannten Nebenwirkungen sind jedoch keine Häufigkeiten bekannt.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nach längeren Hungerperioden wurden unter Alkohol ausgeprägte Hypoglykämien beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Nach Alkoholzufuhr ist das Reaktionsvermögen herabgesetzt.

Untersuchungen

Alkohol führt nach einer eiweißreichen Mahlzeit zu erhöhten Ammoniakspiegeln. Der Lactatspiegel kann ansteigen. Nach größeren Mengen Alkohol werden gesteigerte Serum-Amylasewerte beobachtet. Alkohol kann die Harnsäure im Serum, die Plasma-Cortisol-Spiegel, sowie die Gamma-GT erhöhen.

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: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Psychomotorische Erregung, Sedierung bis zum narkoseähnlichen Bild, Krämpfe, Kreislauf- und Atemstörungen können auftreten.

Aufgrund der individuell sehr unterschiedlichen Alkoholempfindlichkeit können die klinischen Symptome sehr verschieden sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmako-therapeutische Gruppe: Additiva zu i. v. Lösungen
ATC-Code: B05X X04

Da besonders in der operativen Medizin und nach Traumen für den Alkoholkranken längere Karenzzeiten auftreten, kann in derartigen Situationen eine perioperative prophylaktische Therapie mit intravenöser Verabreichung von Alkohol durchgeführt werden.

Ein manifestes Delir kann mit Alkohol nicht beherrscht werden.

Die parenterale Zufuhr von Alkohol hat den Vorteil, dass der „first-pass-Effekt“ durch die Leber umgangen wird, der bei oraler Zufuhr gegeben ist. Im Verhältnis zur oralen Alkoholgabe gelangt so mehr Alkohol zum Gehirn. Dadurch wird die Alkoholkonzentration, an die der Patient gewöhnt ist, mit relativ geringen Alkoholmengen erreicht.

Eine Schädigung der Leber ist bei Beachtung der Dosierungsempfehlungen nicht zu erwarten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Alkohol verteilt sich nach der Verabreichung rasch im Körperwasser. Das Verteilungsvolumen beträgt für Männer ca. 0,68 l/kg und für Frauen ca. 0,55 l/kg.

Die Elimination ist unabhängig von der Alkoholkonzentration und über die gesamte Eliminationsdauer konstant (Sättigungskinetik). Die Eliminationsgeschwindigkeit beträgt bei Männern ca. 0,1 g/kg KG/h und bei Frauen 0,085 g/kg KG/h.

Alkohol wird hauptsächlich durch die Alkoholdehydrogenase (ADH) über die Leber zu Acetaldehyd oxidiert. Der gebildete Acetaldehyd wird überwiegend durch die Aldehyddehydrogenase zu Essigsäure weiter oxidiert. Die anfallende Essigsäure wird z. T. für Synthesen oder zur Energiegewinnung im Organismus weiterverwertet. Dabei entstehen CO₂ und H₂O, welche über Lungen und Nieren ausgeschieden werden. 1 g Alkohol liefert 7,1 kcal bzw. 30 kJ.

Ein geringer Teil des Alkohols wird auch über Cytochrom-P450-abhängige Monoxygenasen zu Essigsäure oxidiert.

Geringe Mengen Alkohol werden auch als solche über die Lungen abgeatmet oder in der Leber sulfatiert oder glucuronidiert und mit dem Urin ausgeschieden.

Alkohol passiert die Plazenta und tritt in die Muttermilch über.

Alkohol ist gut dialysierbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Befunde aus tierexperimentellen Studien zur akuten und chronischen Toxizität entsprechen denen beim Menschen. Ebenso haben präklinische Studien mit Ethanol reproduktionstoxikologische, genotoxische und kanzerogene Effekte gezeigt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

keine

6.2 Inkompatibilitäten

Die Kombination von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun mit Fettemulsion und/oder Polyolen (Sorbit/Xylit) ist nicht angezeigt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *im ungeöffneten Originalbehältnis:* 3 Jahre.
- *des Arzneimittels nach Anbruch des Behältnisses:*
Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt.
- *nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:*
Sofort nach Zubereitung zu verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus farblosem Glas der Glasart I (Ph. Eur.), Inhalt: 20 ml
Packungsgrößen:
Packung mit 10 Glasampullen
Unverkäufliche Muster:
Packung mit 10 Glasampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Keine besonderen Anforderungen.

Hinweise zur Handhabung

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter strengster sterilen Vorsichtsmaßnahmen zuspritzen. Die Infusionsflasche sollte danach leicht geschüttelt werden.

Die Infusionslösung ist nach der Zubereitung sofort zu verwenden.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift
34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0
Telefax: (0 56 61) 71-45 67

8. ZULASSUNGSNUMMER

6723862.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03.06.2005

10. STAND DER INFORMATION

07.2014

VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt