

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Chloraldurat® 250 mg, Weichkapseln
Chloraldurat® 500 mg, Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Chloraldurat® 250 mg:
Eine Weichkapsel enthält 250 mg Chloralhydrat (Ph. Eur.).

Chloraldurat® 500 mg:
Eine Weichkapsel enthält 500 mg Chloralhydrat (Ph. Eur.).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Chloraldurat 250 mg enthält 32 mg Sorbitol und 0,63 mg Ponceau 4R pro Weichkapsel. Chloraldurat 500 mg enthält 47 mg Sorbitol und 3,0 mg Ponceau 4R pro Weichkapsel.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Chloraldurat® 250 mg:
rote ovale Weichkapseln

Chloraldurat® 500 mg:
rotbraune ovale Weichkapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen (Chloraldurat® 500 mg insbesondere, wenn höhere Dosierungen erforderlich sind).

Hypnotika sollten nur bei Schlafstörungen von klinisch bedeutsamem Schweregrad angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Chloraldurat® 250 mg

Erwachsene

Bei Schlafstörungen erhalten Erwachsene 1 bis 2 Weichkapseln Chloraldurat® 250 mg (entsprechend 250 bis 500 mg Chloralhydrat). Wenn bei dieser Dosierung die gewünschte Wirkung nicht erzielt werden kann, kann die Dosierung auf bis zu 4 Weichkapseln (entsprechend 1000 mg Chloralhydrat) gesteigert werden. Eine Tagesdosis von 1500 mg sollte nicht überschritten werden.

Chloraldurat® 500 mg

Erwachsene

Bei Schlafstörungen erhalten Erwachsene im Allgemeinen 250 bis 500 mg Chloralhydrat (entsprechend bis zu einer Weichkapsel Chloraldurat® 500 mg). Wenn bei dieser Dosierung die gewünschte Wirkung nicht erzielt werden kann, kann die Dosierung auf bis zu 1000 mg Chloralhydrat (entsprechend 2 Weichkapseln Chloraldurat® 500 mg) gesteigert werden. Eine Tagesdosis von 1500 mg (entsprechend 3 Weichkapseln Chloraldurat® 500 mg) sollte nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche

Chloraldurat® 250 mg/500 mg ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht vorgesehen.

Art der Anwendung:

Die Weichkapseln sollen eine halbe Stunde vor dem Schlafengehen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (1 Glas oder mindestens 150 ml Wasser) eingenommen werden. Um die Weichkapseln zur leichteren Einnahme besser gleitbar zu machen, kann man sie vorher kurz in lauwarmes Wasser eintauchen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach ärztlichem Ermessen. Wie bei jedem Sedativum/Hypnotikum sollte die Behandlung mit Chloraldurat® 250 mg/500 mg grundsätzlich nur auf eine kurze Zeit beschränkt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Chloraldurat® 250 mg/500 mg darf nicht eingenommen werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei schweren Leber- und Nierenschäden
- bei schwerer Herz- und Kreislaufschwäche
- in der Schwangerschaft und Stillzeit
- unter der Behandlung mit Antikoagulantien vom Cumarin-Typ
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Chloraldurat® 250 mg/500 mg darf nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden bei:

- bestehender Gastritis
- Patienten mit Atemstörungen oder Schlafapnoe-Syndrom
- Hypokaliämie
- Bradykardie
- angeborenem langen QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien)

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen auslösen.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der hypnotische Effekt wird durch gleichgerichtete auf das Zentralnervensystem wirkende Pharmaka und Alkohol erhöht. Zu Beginn einer Behandlung mit Cumarin-Antikoagulantien kann eventuell eine Verstärkung der antikoagulierenden Wirkung, bei länger dauernder Gabe möglicherweise Verminderung der antikoagulierenden Wirkung auftreten (s. Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das QT-Intervall verlängern (z. B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen (z. B. bestimmte Diuretika),

ist zu vermeiden (s. Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Chloralhydrat bei Schwangeren vor. Ebenso liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen von Chloralhydrat auf die Schwangerschaft, Geburt sowie die postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Einnahme von Chloraldurat® 250 mg/500 mg während der Schwangerschaft ist daher kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

Stillzeit

Chloralhydrat, der Wirkstoff von Chloraldurat® 250 mg/500 mg, wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Da eine sedative Wirkung beim gestillten Säugling nicht ausgeschlossen werden kann, ist die Einnahme von Chloraldurat® 250 mg/500 mg in der Stillzeit kontraindiziert. Ist eine Behandlung mit Chloraldurat® 250 mg/500 mg in der Stillzeit zwingend erforderlich, muss abgestillt werden (siehe Abschnitt 4.3 Gegenanzeigen).

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

Dieses Arzneimittel beeinträchtigt das Bewusstsein. Auch mehrere Stunden nach seiner Anwendung kann das Reaktionsvermögen noch deutlich eingeschränkt sein, sodass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichendem Schlaf oder im Zusammenwirken mit Alkohol.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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)

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen, vor allem an der Haut

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Psychische Beeinträchtigungen (z. B. Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Unruhe), Schlafstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Benommenheit, Schwindel, Kopfschmerzen

Herzkrankungen

Sehr selten: Torsade de Pointes

Nicht bekannt: Verlängerung des QT-Intervalls im EKG

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (Blähungen, Druckgefühl, Übelkeit, Durchfall)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Müdigkeit am nächsten Morgen

Bei längerem Gebrauch von Chloraldurat® 250 mg/500 mg besteht das Risiko einer Abhängigkeitsentwicklung. Darüber hinaus kann es zu einer Toleranzentwicklung kommen.

Ponceau 4R kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Die führenden Symptome einer Überdosierung sind in leichten Fällen Kopfschmerzen, Verminderung der Aufmerksamkeit, verwachsene Sprache und Verwirrtheit und u. U. Übelkeit, Erbrechen und Leibschmerzen. In schwereren Fällen kann es darüber hinaus zu Blutdrucksenkung, Atemdepression, Arrhythmien (inkl. QT-Intervall-Verlängerung im EKG und Torsade de Pointes) und Bewusstlosigkeit kommen. In Einzelfällen sind nach mehrjähriger Einnahme hoher Dosierungen schleimig-blutige Durchfälle beobachtet worden.

Bei schweren Intoxikationen sind die bei Schlafmittelvergiftungen üblichen therapeutischen Maßnahmen zur Entfernung noch nicht resorbierten Chloralhydrats aus dem Gastrointestinaltrakt (Magenspülung und Gabe von Aktivkohle) und zur Aufrechterhaltung der Vitalfunktion zu treffen. Die Herzaktivität muss überwacht werden. Zur Beschleunigung der Giftelimination eignen sich Hämodialyse sowie Hämo-perfusion. Arrhythmien können mit Betablockern, z. B. Propranolol 1 mg i. v. behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypnotika und Sedativa, ATC-Code: N05C C 01
Der Wirkmechanismus von Trichlorethanol, dem aktiven Metaboliten von Chloralhydrat, beruht auf einer Beeinflussung der GABA_A-ergen Transmission vermutlich in den aufsteigenden Bahnen der Formatio reticularis und des limbischen Systems. Elektroenzephalographisch kommt es in der Schlafarchitektur zu einer Verlängerung der NREM-Phasen 2–4. Die REM-Phase und REM-Latenz hingegen bleiben jedoch unverändert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Chloralhydrat wird nach oraler Gabe vollständig resorbiert.

Auf Grund eines ausgeprägten First-pass-Effektes wird Chloralhydrat hauptsächlich in der Leber, aber auch im Gewebe und den Erythrozyten durch die Alkoholdehydrogenase in die eigentlich aktive Form, das Trichlorethanol, umgewandelt. Außerdem entsteht als pharmakologisch inaktiver Metabolit Trichloressigsäure.

Maximale Plasmaspiegel von Trichlorethanol treten etwa 30–60 min. nach peroraler Gabe von Chloraldurat® 250 mg/500 mg auf. Die Plasma-HWZ des Chloralhydrats beträgt 4 min. Trichlorethanol hat eine HWZ von ungefähr 7–10 h, die Plasmaproteinbindung beträgt 40%. Trichlorethanol wird größtenteils in der Leber glukuronidiert und als Urochloralsäure ausgeschieden. Die HWZ von Trichloressigsäure ist bedeutend länger und liegt im Bereich von 70 bis 100 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei der Ratte liegt die LD₅₀ nach oraler Gabe bei 472 mg/kg Körpergewicht. Beim Menschen liegt die letale Dosis bei etwa 10 g, kann individuell jedoch von 4–30 g schwanken.

Die verfügbaren Daten zur Genotoxizität und Kanzerogenität liefern keinen Nachweis für ein relevantes mutagenes bzw. kanzerogenes Potential von Chloralhydrat bei bestimmungsgemäßer Anwendung.

Im Tierversuch wurde für Chloralhydrat kein abhängigkeits erzeugendes Potential gefunden.

Chloralhydrat ist hinsichtlich möglicher Effekte auf die männliche und weibliche Fertilität sowie auf die postnatale Entwicklung pränatal exponierter Nachkommen nur unzureichend untersucht worden. Die Ergebnisse aus In-vivo-Studien mit Chloralhydrat an Ratten und Kaninchen weisen nicht auf ein teratogenes Potential hin.

In In-vitro-Untersuchungen induzierte Chloralhydrat jedoch dosisabhängig Wachstumsretardierungen und Missbildungen. Bei Ratten wurde nach chronischer hochdosierter Anwendung eine geringfügige Reduktion der Spermienmotilität festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Chloraldurat® 250 mg
Macrogol 400
Gelatine
Glycerol 85 %
Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol
Titandioxid (E 171)
Ponceau 4R 80 % (E 124).

Chloraldurat® 500 mg
Macrogol 400
Gelatine
Glycerol 85 %
Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol
Titandioxid (E 171)
Ponceau 4R 80 % (E 124)
Eisen(II,III)-oxid (E 172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen aus PVC/PVDC/Aluminium.

Chloraldurat® 250 mg
Packung mit 30 Weichkapseln

Chloraldurat® 500 mg
Packung mit 15 Weichkapseln
Packung mit 30 Weichkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Telefon: (040) 591 01-525
Telefax: (040) 591 01-377

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Chloraldurat® 250 mg: 6008102.00.00
Chloraldurat® 500 mg: 6008378.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Chloraldurat® 250 mg: 25. Juli 2005
Chloraldurat® 500 mg: 4. August 2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt