

# Bronchospasmin® Injektionslösung

Injektionslösung mit 0,09 mg Reproterolhydrochlorid  
Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen  
Wirkstoff(e): Reproterolhydrochlorid



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Verschreibungspflichtig

1. Was ist Bronchospasmin Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Bronchospasmin Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Bronchospasmin Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bronchospasmin Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. WAS IST BRONCHOSPASMIN INJEKTIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bronchospasmin Injektionslösung ist ein bronchialerweiterndes Arzneimittel (Bronchospasmolytikum)

### Anwendungsgebiete

Bronchospasmin Injektionslösung wird angewendet:

- zur kurzfristigen Behandlung des schweren bronchospastischen Anfalls (schwere akute Bronchialverkrampfung)
- bei schwerem Asthmaanfall über Stunden oder Tage ohne Unterbrechung (Status asthmaticus)

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BRONCHOSPASMIN INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

### Bronchospasmin Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

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

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bronchospasmin Injektionslösung ist erforderlich,

- bei schweren Herzerkrankungen, insbesondere frischem Herzinfarkt, Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit), Herzrhythmusstörung mit erhöhter Herzschlagfrequenz (tachykarde Arrhythmie), Herzklappenfehler (Mitralklappenfehler), Herzmuskelerkrankung (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 Injektionslösung kann eine Senkung des Blutkaliumspiegels (Hypokalämie) 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 (Serum-elektrolyte) durch Ihren Arzt ist erforderlich, damit ggf. Kalium zugeführt werden kann.
- bei instabiler oder unzureichend eingestellter Blutzuckererkrankung (Diabetes mellitus) ist eine engmaschige 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  $\beta$ -Sympathomimetika (Bronchien erweiternde Mittel zu denen auch Bronchospasmin Injektionslösung 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 (antientzündlicher Basistherapie), und/oder der übermäßige Gebrauch von  $\beta$ -Sympathomimetika (Bronchien erweiternde Mittel). Während eines Asthma-Anfalls kommt es zu einem Sauerstoffmangel (Hypoxämie). Der Sauerstoffmangel kann zu einer verstärkten Wirkung von  $\beta$ -Sympathomimetika auf das Herz führen, wodurch es zu Todesfällen kommen kann.

### Bei Anwendung von Bronchospasmin Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln:

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

Die Wirkung von Bronchospasmin Injektionslösung kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen/Präparatgruppen beeinflusst werden bzw. diese können durch Bronchospasmin Injektionslösung beeinflusst werden. Zudem kann es zu unerwünschten Wirkungen kommen:

#### – Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Blutdrucksenkung)

Die gleichzeitige Anwendung von Bronchospasmin Injektionslösung und  $\beta$ -Rezeptorenblockern führt zu einer gegenseitigen Wirkungsabschwächung, wobei die Gabe von  $\beta$ -Rezeptorenblockern bei Patienten mit Asthma bronchiale das Risiko der Auslösung schwerer Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) birgt.

#### – Psychopharmaka (Mittel zur Beeinflussung der Psyche)

Die gleichzeitige Anwendung von Monoaminoxidasehemmern (MAO-Inhibitoren, z. B. Tranylcypromin) oder trizyklischen Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Imipramin oder Doxepin) kann eine verstärkte Wirkung des Wirkstoffes Reproterol auf das Herz-Kreislauf-System auslösen.

#### – Antidiabetika (Mittel gegen Zuckerkrankheit)

Die blutzuckersenkende Wirkung von Antidiabetika kann unter der Gabe von Bronchospasmin Injektionslösung vermindert werden.

#### – Sympathomimetika (Mittel zur Erweiterung der Bronchien)

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

#### – Digitalisglykoside (Mittel gegen Herzmuskelschwäche)

Ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen ist möglich bei gleichzeitiger Gabe von Bronchospasmin Injektionslösung und Digitalisglykosiden.

#### – Anästhetika (Narkosemittel)

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

#### – Kortisonartige Arzneimittel

Bei hochdosierter Behandlung mit Bronchospasmin Injektionslösung 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 Injektionslösung 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl bisher keine fruchtschädigenden (teratogenen) Wirkungen bekannt sind, sollte Bronchospasmin Injektionslösung in der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Schwangerschaftsdrittels nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt verordnet werden. Die Risiken einer unzureichenden Behandlung sollten jedoch angemessen berücksichtigt werden.

Am Ende der Schwangerschaft kann ein wehenhemmender Effekt durch den Wirkstoff dieses Medikaments nicht ausgeschlossen werden.

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Der Wirkstoff dieses Arzneimittels kann in hohen Dosen als Dopingmittel missbraucht werden. Die bei der intravenösen Verabreichung verwendeten Dosierungen sind zu niedrig, um Dopingeffekte auszulösen.

Auf Grund der Empfindlichkeit der analytischen Methoden kann die Anwendung von Bronchospasmin Injektionslösung bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Leistungssportler müssen bei der Anwendung dieses Arzneimittels eine Ausnahmegenehmigung einholen.

## 3. WIE IST BRONCHOSPASMIN INJEKTIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?

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

## Dosierung

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen.

Für die Bolus-Injektion oder einer 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.

## Art der Anwendung

Die Behandlung von Bronchospasmin Injektionslösung kann Ihr Arzt mittels einer Bolus-Injektion, einer Dauertropfinfusion in physiologischer Kochsalzlösung oder mit Hilfe einer Dosierpumpe durchführen.

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.

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

## Wenn Sie eine größere Menge Bronchospasmin Injektionslösung angewendet haben als Sie sollten

Wenn bei Ihnen eine größere Menge Bronchospasmin Injektionslösung angewendet wurde als empfohlen, treten einige der 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.

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  $\beta$ -sympathomimetischen Überdosierung erfolgt hauptsächlich symptomatisch.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bronchospasmin Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Mögliche Nebenwirkungen:

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) und in Einzelfällen anfallsweise auftretender Brustschmerz infolge Verengung der Herzkranzgefäße (pektanginöse Beschwerden) auftreten

### 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 (Angioödem), 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)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST BRONCHOSPASMIN INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### Aufbewahrungsbedingungen :

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Bronchospasmin Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist:

1 ml Injektionslösung enthält 0,09 mg Reproterolhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Essigsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

### Wie Bronchospasmin Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Braunglasampullen 2 ml mit Farbringcodierung.

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

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Tel.: (06172) 888-01, Fax: (06172) 888-2740, E-Mail: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 12/2009.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Dieses Arzneimittel soll entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen angewendet werden:

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

#### Injektion (Bolus):

1,2  $\mu$ g/kg Körpergewicht langsam i.v. injizieren (½ bis 1 Minute).

Dazu 1 ml Injektionslösung mit 14 ml physiologischer Kochsalzlösung aufziehen.

1 ml dieser Lösung enthält 6  $\mu$ g Reproterolhydrochlorid und ist damit für jeweils 5 kg Körpergewicht ausreichend.

#### Kurzinfusion (initial):

1  $\mu$ g Reproterolhydrochlorid/kg Körpergewicht/min über 10 Minuten.

1 ml Injektionslösung (90  $\mu$ g Reproterolhydrochlorid) ist für 9 kg Körpergewicht ausreichend.

#### Dauerinfusion:

0,2  $\mu$ g Reproterolhydrochlorid/kg Körpergewicht/min über 36 – 48 Stunden.

1 ml Injektionslösung (90  $\mu$ g 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  $\mu$ g/kg Körpergewicht/min erhöht werden. Bei der Gefahr einer eingeschränkten Atemfunktion kann so bis zu einer Maximaldosis von 2,0  $\mu$ g/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  $\mu$ g 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:

#### Injektion (Bolus):

Die Dosis für eine einmalige Injektion (langsam über ½ bis 1 Minute injizieren) beträgt 0,09 mg Reproterolhydrochlorid. Bei Bedarf kann die Injektion wiederholt werden, frühestens nach 10 – 15 Minuten.

#### Dauerinfusion:

18 – 90  $\mu$ g 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.