

Norflex[®] N

60 mg / 2 ml Injektionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Orphenadrincitrat

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

1. Was ist Norflex N und wofür wird es angewendet?

Norflex N ist ein Skelettmuskelrelaxans.

Norflex N wird angewendet zur kurzfristigen symptomatischen Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen bei Erwachsenen.

- bei einem Megacolon,
- bei Kindern unter 16 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Norflex N anwenden.

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Tachykardie, Koronarinsuffizienz, Herzrhythmusstörungen, Herzinsuffizienz, akutem Lungenödem.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Norflex N beachten?

Norflex N darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Orphenadrincitrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Myasthenia gravis,
- bei Patienten mit Erhöhung des Augeninnendruckes (Engwinkel-Glaukom),
- bei gutartiger Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostata-Adenom) mit Restharnbildung
- bei mechanischen Engpässen (Stenosen) im Bereich des Magen-Darm-Kanals,
- bei schnellen Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmie),

Anwendung von Norflex N zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung anderer Anticholinergika und Sympathomimetika kann Nebenwirkungen verstärken.

Amantadin, Chinidin und trizyklische Antidepressiva können die anticholinerge Wirkung des Orphenadrin verstärken. Die Antiparkinsonwirkung von Levodopa kann durch Orphenadrin verstärkt werden. Von einer

gleichzeitigen Gabe von Norflex N und Chlorpromazin ist wegen erhöhter Hypothermiegefahr abzusehen.

Orphenadrin verstärkt die Wirkung anderer zentral wirkender Arzneimittel inklusive Alkohol, Schlafmittel und Anästhetika.

Orphenadrin kann die dämpfende und atemabschwächende Wirkung von Opioiden verstärken.

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.

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit einer Anwendung von Norflex N in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft vor. Zu den letzten sechs Monaten der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Das potenzielle Risiko für den Menschen ist daher, auch aufgrund unzureichend durchgeführter Tierstudien, nicht bekannt. Daher dürfen Sie, wenn Sie schwanger sind, Norflex N nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Da nicht bekannt ist, ob Orphenadrincitrat, der Wirkstoff von Norflex N, in die Muttermilch übergeht, dürfen Sie Norflex N in der Stillzeit nicht anwenden, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält dies für unbedingt notwendig.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann das Reaktionsvermögen z.B. im Straßenverkehr oder bei der Bedienung von Maschinen beeinträchtigen; dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenhang mit Alkohol.

Norflex N enthält Natrium

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

3. Wie ist Norflex N anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Eine Ampulle (2 ml Injektionslösung) langsam i.v. oder tief i.m. injizieren. Weitere Injektionen von je 2 ml können in Abständen von 8 bis 12 Stunden erfolgen.

Art der Anwendung:

Um Nebenwirkungen zu vermeiden, empfiehlt es sich, die i.v. Injektion von Norflex N langsam über einen Zeitraum

von 3 bis 5 Minuten am liegenden Patienten vorzunehmen. Die i.m. Injektion sollte – ebenfalls am liegenden Patienten – mit langer Nadel tief in den oberen äußeren Quadranten der Glutäalmuskulatur erfolgen. Patienten mit niedrigem Blutdruck sollten einige Minuten nach der Injektion einer Blutdruckkontrolle unterzogen werden.

Worauf müssen Sie noch achten?

Chemische Inkompatibilitäten in Form von Kristallisationen bzw. Ausfällungen sind bei der Mischung von Norflex N Injektionslösung mit Ludiomil-Injektionslösung und bei der Mischung mit Voltaren-Injektionslösung beobachtet worden.

Da keine weiterführenden Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Norflex N Injektionslösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Dauer der Anwendung:

Soweit nicht anders verordnet, ist die Dauer der Anwendung auf eine Woche zu beschränken.

Wenn Sie eine größere Menge Norflex N angewendet haben, als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit Norflex N ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z.B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung bei der Anwendung von Norflex N ist Müdigkeit, die bei ca. 5 % der Patienten auftrat.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|--|
| Sehr häufig | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Norflex N nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt: Anaphylaxie

Psychiatrische Erkrankungen:

Gelegentlich: Euphorie, Nervosität, Angst, Schlafstörungen, Verwirrtheit, Depression, emotionale Labilität

Nicht bekannt: Halluzinationen

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Müdigkeit, Schwindel

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Muskelzittern, Schluck- und Sprachstörungen, Beeinträchtigung des Denkvermögens, Appetit- und Geschmacksstörungen

Augenerkrankungen:

Häufig: Sehstörungen

Gelegentlich: Schmerzen, Augentrockenheit

Herzkrankungen:

Nicht bekannt: Tachykardie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums:

Gelegentlich: Rhinitis, Brustschmerzen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Brechreiz

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Obstipation, Diarrhö

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes:

Gelegentlich: Exanthem

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Gelegentlich: Harnverhalt, Harninkontinenz

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Gelegentlich: Brennen im Genitalbereich bei der Frau

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Gelegentlich: Unbehagen, Beinschwäche

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 Norflex N aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Norflex N Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Orphenadrincitrat (60 mg/Ampulle).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Norflex N Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Norflex N Injektionslösung ist eine klare farblose Flüssigkeit.

Jede Packung enthält 5 Ampullen Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

Labiana Pharmaceuticals S.L.U.
Casanova, 27 - 31
08757 Corbera de Llobregat (Barcelona)
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Norflex ist ein Warenzeichen der MEDA AB