

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dociton® Injektionslösung 1 mg/ml

Propranololhydrochlorid

Nur unter klinisch-stationären Bedingungen anzuwenden!

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Dociton Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung der Dociton Injektionslösung beachten?**
 - 3. Wie ist Dociton Injektionslösung anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Dociton Injektionslösung aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Dociton Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Dociton Injektionslösung ist ein Betarezeptorenblocker.

Dociton Injektionslösung wird angewendet bei akut bedrohliche Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Schlagzahl:

- supraventrikuläre Arrhythmien
- zusätzliche therapeutische Maßnahme bei Sinustachykardie aufgrund von Thyreotoxikose
- anfallsweise supraventrikuläre Tachykardie
- Vorhofflimmern und Vorhofflattern (bei ungenügendem Ansprechen auf hoch dosierte Therapie mit herzwirksamen Glykosiden)
- ventrikuläre Arrhythmien wie:
 - ventrikuläre Extrasystolen, sofern die Extrasystolen durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden (körperliche Belastung, Induktionsphase der Anästhesie, Halothananästhesie und Verabreichung exogener Sympathomimetika)

- ventrikuläre Tachykardien und Kammerflimmern (nur vorbeugend, besonders wenn die ventrikulären Arrhythmien durch erhöhte Sympathikusaktivität hervorgerufen werden)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Dociton Injektionslösung beachten?

Dociton Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propranololhydrochlorid, andere Betarezeptorenblocker oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer Herzmuskelschwäche (manifeste Herzinsuffizienz)
- wenn Sie an Prinzmetal-Angina (Sonderform der Angina pectoris) leiden
- bei Schock
- bei Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block II. oder III. Grades)
- bei einem Sinusknoten-Syndrom (sick sinus syndrome)
- bei Erregungsleitungsstörungen zwischen Sinusknoten und Vorhof (sinuatrialer Block)
- wenn Sie einen Ruhepuls von unter 50 Schlägen pro Minute vor Behandlungsbeginn (Bradykardie) haben
- bei stark erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie)

- bei hohem Blutdruck im Lungenkreislauf (pulmonale Hypertonie)
- bei Harnvergiftung (Urämie)
- bei Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmstoffen (ausgenommen MAO-B-Hemmstoffe)
- bei Spätstadien peripherer Durchblutungsstörungen

bei Neigung zu Bronchialverkrampfung (bronchiale Hyperreagibilität, z. B. bei Asthma bronchiale)

Besonderer Hinweis

Bronchospasmen können in der Regel durch Beta-2-Sympathomimetika wie Salbutamol zum Inhalieren (bei ungenügender Wirkung auch intravenös) behoben werden. Zur Aufhebung der durch Propranololhydrochlorid herbeigeführten Betablockade können hohe Dosen erforderlich sein, die entsprechend ihrer Wirkung titriert werden sollten. Auch Aminophyllin i.v., Ipratropiumbromid als Inhalationsnebel oder Glucagon (1-2 mg i.v.) können gegeben werden. In schweren Fällen können Sauerstoffbehandlung oder künstliche Beatmung erforderlich sein.

Die intravenöse Applikation von Dociton Injektionslösung bei Patienten unter Therapie mit Calciumantagonisten vom Verapamil- und Diltiazemtyp oder anderen

Antiarrhythmika (wie Disopyramid) sowie deren i.v. Gabe unter Therapie mit Dociton Injektionslösung sind kontraindiziert (Ausnahme: Intensivmedizin). Verapamil i.v. erst 48 Stunden nach dem Absetzen von Dociton Injektionslösung verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dociton Injektionslösung anwenden. Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Dociton Injektionslösung nur unter bestimmten Bedingungen (d. h. in größeren Abständen oder in verminderter Dosis und unter ärztlicher Kontrolle) mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Dociton Injektionslösung darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- geringgradigen Erregungsleitungsstörungen von den Vorhöfen auf die Kammern (AV-Block I. Grades)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit stark schwankenden Blutzuckerwerten (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- längerem strengen Fasten und schwerer körperlicher Belastung (Zustände mit stark erniedrigtem Blutzucker möglich)
- einem hormonproduzierenden Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom, vorherige Therapie mit Alpharezeptorenblockern erforderlich)

– eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

Wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie schon einmal eine Schuppenflechte (Psoriasis) aufgetreten ist, sollte die Anwendung von Betarezeptorenblockern (z.B. Dociton Injektionslösung) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Betarezeptorenblocker können die Empfindlichkeit gegenüber Allergenen und die Schwere anaphylaktischer Reaktionen (akute allergische Allgemeinreaktionen), erhöhen. Deshalb ist eine strenge Indikationsstellung geboten, wenn Sie schon einmal eine schwere Überempfindlichkeitsreaktion in der Vorgeschichte hatten oder wenn Sie sich einer Therapie zur Schwächung bzw. Aufhebung der allergischen Reaktionsbereitschaft (Desensibilisierungstherapie; Vorsicht: überschießende anaphylaktische Reaktionen) unterziehen.

Während der Therapie mit anderen Betarezeptorenblockern wurden schwere Leberschäden beobachtet; daher sollten Ihre Leberwerte regelmäßig durch Ihren Arzt überprüft werden.

Da die Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers verschleiert werden können, sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Beim Tragen von Kontaktlinsen ist auf eine mögliche Einschränkung des Tränenflusses zu achten.

Kinder und Jugendliche

Dociton Injektionslösung kann bei Kindern und Jugendlichen für die Behandlung von bestimmten Formen von Herzrhythmusstörungen eingesetzt werden. Die Dosierung wird individuell vom Arzt in Abhängigkeit vom Körpergewicht bzw. Alter festgelegt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Dociton Injektionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Dociton Injektionslösung als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von Dociton Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insulin oder orale Antidiabetika

Deren Wirkung kann verstärkt oder verlängert werden. Warnzeichen des erniedrigten Blutzuckers (Hypoglykämie), insbesondere erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie) und

Zittern der Finger (Tremor), sind verschleiert oder abgemildert. Daher sind regelmäßige Blutzuckerkontrollen erforderlich.

Andere blutdrucksenkende Arzneimittel, Nitroglycerin, Diuretika, Vasodilatoren und Phenothiazine

Es kann zu verstärktem Blutdruckabfall kommen.

Calciumantagonisten vom Nifedipintyp

Die Blutdrucksenkung kann verstärkt werden. Gelegentlich kommt es zu einer Herzmuskelschwäche.

Calciumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp oder anderen Antiar-rhythmika (z. B. Disopyramid)

Es kann zu verstärktem Blutdruckabfall (Hypotonie), stark verminderter Herzfrequenz (Bradykardie) oder anderen Herzrhythmusstörungen kommen. Ihr Arzt wird Sie daher sorgfältig überwachen.

Hinweis:

Siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Dociton Injektionslösung beachten?“

Antiarrhythmika

Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (kardiodepressive Wirkungen) von Dociton Injektionslösung und Antiarrhythmika können sich addieren.

Herzglykoside, Reserpin, Alphamethyldopa, Guanfacin oder Clonidin

Es kann zu einem stärkeren Absinken der Herzfrequenz bzw. einer Verzögerung der Erregungsleitung am Herzen kommen. Beim abrupten Absetzen von Clonidin kann der Blutdruck überschießend ansteigen. Deshalb darf Clonidin erst abgesetzt werden, wenn bei Ihnen einige Tage zuvor die Anwendung von Dociton Injektionslösung beendet wurde. Anschließend kann Clonidin stufenweise abgesetzt werden. Die Behandlung mit Dociton Injektionslösung darf erst mehrere Tage nach dem Absetzen von Clonidin begonnen werden.

Adrenalin oder Noradrenalin

Ein beträchtlicher Blutdruckanstieg ist möglich.

Monoaminoxidase (MAO)-Hemmstoffe

Ein überschießender Blutdruckanstieg ist möglich. Während der Anwendung von Dociton Injektionslösung sollten Sie keine MAO-Hemmstoffe einnehmen.

Nicht-steroidale Antirheumatika

Die gleichzeitige Anwendung von Prostaglandinsynthetase-Inhibitoren (z.B. Ibuprofen und Indometacin) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Dociton Injektionslösung abschwächen.

Betäubungsmittel (Narkotika)

Eine verstärkte Blutdrucksenkung kann eintreten. Die die Herzkraft schwächenden Wirkungen (negativ inotrope Wirkungen) beider Arzneimittel können sich addieren. Für den Fall, dass Dociton Injektionslösung vor Eingriffen in Allgemeinnarkose oder vor der Anwendung peripherer Muskelrelaxanzien nicht abgesetzt werden kann, sollten Sie Ihren Narkosearzt über die Behandlung mit Dociton Injektionslösung informieren.

Periphere Muskelrelaxanzien (z.B. Suxamethonium, Tubocurarin)

Die neuromuskuläre Blockade kann durch die Betarezeptorenhemmung von Dociton Injektionslösung verstärkt werden.

Cimetidin

Die Wirkung von Dociton Injektionslösung wird verstärkt.

Chinidin bzw. Propafenon, Rifampicin, Theophyllin, Warfarin, Thioridazin sowie Calciumantagonisten wie Nifedipin, Nisoldipin, Nicardipin, Isradipin und Lacidipin

Aus entsprechenden Studien geht hervor, dass es zu Wechselwirkungen mit Propranololhydrochlorid kommen kann, da der Abbau dieser Wirkstoffe und der des Propranololhydrochlorids in der Leber beeinflusst werden kann. Die Konzentrationen von Propranololhydrochlorid und diesen Wirkstoffen im Blut können verändert werden, so dass gegebenenfalls eine Dosisanpassung erforderlich ist (siehe auch „Calciumantagonisten vom Nifedipintyp“).

Alkohol

Die gleichzeitige Gabe von Alkohol kann den Plasmaspiegel von Dociton Injektionslösung erhöhen.

Mutterkornalkaloide

Vorsicht ist geboten bei der Verabreichung von Ergotamin, Dihydroergotamin oder verwandten Verbindungen in Kombination mit Dociton Injektionslösung, da bei ein paar Patienten über vasospastische Reaktionen berichtet wurde.

Rizatriptan (Serotonin-Rezeptor-Agonist)

Die Plasmakonzentration von Rizatriptan kann bei gleichzeitiger Verabreichung von Dociton Injektionslösung erhöht sein.

Werden diese Arzneimittel in Kombination eingesetzt, wird gegebenenfalls eine Anpassung der Rizatriptandosis empfohlen.

ZNS-wirksame Arzneimittel (z.B. Schlafmittel, Tranquilizer [bestimmte Arzneimittel zur Beruhigung], tri-/tetrazyklische Antidepressiva [z.B. Fluoxetin, Fluvoxamin], Neuroleptika)

Diese Arzneimittel führen zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung.

Die gleichzeitige Anwendung von Dociton Injektionslösung und Chlorpromazin (Neuroleptikum) kann zu einem Anstieg der Plasmaspiegel beider Arzneimittel führen. Das kann zu einer verstärkten antipsychotischen Wirkung von Chlorpromazin und zu einer verstärkten blutdrucksenkenden Wirkung von Dociton Injektionslösung führen.

Barbiturate, Nikotin, Cholestyramin, Antacida

Diese Arzneimittel führen zu einer Wirkungsabschwächung von Propranolol.

Malaria-Mittel (Halofantrin, Mefloquin und Chinin)

Diese Arzneimittel können Störungen der Erregungsleitung auslösen und sind deshalb nur mit Vorsicht anzuwenden.

In einem Einzelfall kam es zu Herz-Kreislaufstillstand nach einer Einzeldosis von Mefloquin bei einem Patienten, der mit Propranolol behandelt wurde.

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.

Propranololhydrochlorid soll während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verordnet werden.

Ausreichende Studien zur Anwendung von Propranololhydrochlorid bei schwangeren Frauen liegen nicht vor. Komplikationen wie intrauterine Wachstumsretardierung und vorzeitige Wehen sowie Hypoglykämie, Bradykardie und Atemdepression beim Neugeborenen sind in mehreren Fällen beschrieben worden. Bei einer Behandlung in der Nähe des Geburtstermins ist das Neugeborene daher in den ersten 48 - 72 Stunden nach der Geburt sorgfältig zu überwachen.

Propranololhydrochlorid passiert die Plazenta und erreicht im Nabelschnurblut vergleichbare bzw. höhere Konzentrationen als im maternalen Serum.

Propranololhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Obwohl die mit der Milch aufgenommene Wirkstoffmenge wahrscheinlich keine Gefahr für das Kind darstellt, sollten Säuglinge auf Arzneimittelwirkungen überwacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Dociton Injektionslösung anzuwenden?

Dosierung

Bei akut bedrohlichen tachykarden Herzrhythmusstörungen ist die Einzeldosis sowie bei Mehrfachgabe der zeitliche Abstand zwischen den Einzelinjektionen in Abhängigkeit von der Ausgangssituation und dem klinischen Zustand des Patienten zu wählen.

Bei Erwachsenen wird initial in der Regel 1 mg Propranololhydrochlorid (entsprechend 1 ml Injektionslösung, also 1 Ampulle) langsam intravenös über 1 Minute injiziert. Bei unzureichendem Behandlungserfolg kann die Injektion mit der gleichen Dosis in Intervallen von 2 Minuten bis zum Wirkungseintritt bzw. bis zum Erreichen der Maximaldosis (10 mg Propranololhydrochlorid bei Erwachsenen mit erhaltenem Bewusstsein, 5 mg Propranololhydrochlorid bei Erwachsenen in Narkose) wiederholt werden.

Dosierung bei Kindern und Jugendlichen Bei Kindern und Jugendlichen ist die intravenöse Injektion ausschließlich für die Notfallbehandlung kardialer Arrhythmien vorgesehen. Als Richtlinie gilt: 0,025-0,05 mg/kg Körpergewicht langsam injizieren, vorzugsweise unter EKG-Kontrolle. Wiederholung alle 6-8 Stunden, falls erforderlich.

Art der Anwendung

i. v.-Anwendung

Dociton Injektionslösung ist nur unter klinisch-stationären Bedingungen anzuwenden.

Die intravenösen Injektionen sollen **langsam** (1 mg Propranololhydrochlorid, entsprechend 1 ml Injektionslösung bzw. 1 Ampulle pro Minute) unter fortlaufender Kontrolle von Puls, Blutdruck und EKG erfolgen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Dauer der Anwendung

Dociton Injektionslösung darf nur so lange angewendet werden, bis die Herzrhythmusstörungen unter Kontrolle sind. So bald wie möglich sollte die Therapie mit oralen Darreichungsformen fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Dociton Injektionslösung angewendet haben als Sie sollten

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung kann es zu starkem Blutdruck-abfall (Hypotonie), verminderter Herzschlagfolge (Bradykardie) bis hin zum Herzstillstand, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und zum kardiogenen Schock kommen.

Zusätzlich können Atembeschwerden, Bronchospasmen, Erbrechen, Bewusst-seinsstörungen, gelegentlich auch generalisierte Krampfanfälle auftreten. Bei Überdosierung oder bedrohlichem Abfall der Herzfrequenz oder des Blutdrucks muss die Behandlung mit Dociton Injektionslösung abgebrochen werden.

Ärztliche Maßnahmen:

Neben allgemeinen Maßnahmen der primären Giftelimination ist die Überwachung unter intensivmedizinischen Bedingungen angezeigt. Als Gegenmittel können gegeben werden:

- Atropin 0,5 - 2 mg i.v. als Bolus
- Glucagon initial 1 - 10 mg i.v., anschließend 2 - 2,5 mg/h als Dauerinfusion
- Sympathomimetika in Abhängigkeit vom Körpergewicht und Effekt: Dopamin, Dobutamin, Isoprenalin, Orciprenalin und Adrenalin

Bei therapierefraktärer Bradykardie sollte eine temporäre Schrittmachertherapie durchgeführt werden.

Bei Bronchospasmus siehe unter Abschnitt 2. „Dociton Injektionslösung darf nicht angewendet werden“.

Bei generalisierten Krampfanfällen empfiehlt sich die langsame intravenöse Gabe von Diazepam.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Insbesondere zu Beginn der Behandlung Müdigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Nervosität, Schwitzen, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen, Alpträume, Wahnvorstellungen (Halluzinationen), Taubheits- und Kältegefühl (Parästhesien) in den Gliedmaßen; vorübergehend Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung [Obstipation], Durchfall [Diarrhö]); verstärkter Blutdruckabfall; starke Verminderung der Herzfrequenz (Bradykardie); anfallartige, kurzfristige Bewusstlosigkeit (Synkopen); Herzklopfen (Palpitationen); Überleitungsstörungen von den Herzvorhöfen auf die Herzkammern oder Verstärkung einer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz); allergische Hautreaktionen (Rötung, Juckreiz, Hautausschlag [Exanthem]) und Haarausfall.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Krankhafte Muskelschwäche oder –ermüdbarkeit, Mundtrockenheit, Einschränkung des Tränenflusses (beim Tragen von Kontaktlinsen beachten), Augenbindehautentzündung

(Konjunktivitis), Verringerung der Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) oder kleinleckige Einblutungen in die Haut und Schleimhaut (Purpura).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Mangel oder starke Verminderung an weißen Blutkörperchen; vorübergehender Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (transiente Eosinophilie); Verstärkung einer bestehenden krankhaften Muskelschwäche oder -ermüdbarkeit (Myasthenia gravis); Verstärkung der Anfälle bei Engegefühl im Brustbereich (Angina pectoris); Verstärkung der Beschwerden bei peripheren Durchblutungsstörungen, einschließlich intermittierendes Hinken (Claudicatio intermittens) und Verkrampfung der Fingerschlagadern (Raynaud-Syndrom); Auslösung einer Schuppenflechte (Psoriasis vulgaris); Verstärkung der Symptome dieser Erkrankung; schuppenflechten-ähnliche (psoriasiforme) Hautausschläge; Entzündungen der Horn- und Bindehaut des Auges (Keratokonjunktivitis); Sehstörungen; Muskelschmerzen; Muskelkrämpfe; bei Langzeitbehandlung Gelenkerkrankungen (Arthropathie), wobei ein Gelenk (Monoarthritis) oder mehrere (Polyarthritis) betroffen sein können; Libido- und Potenzstörungen; Auftreten einer bisher nicht erkennbaren Zuckerkrankheit (latenter Diabetes mellitus) oder Verschlechterung einer bereits bestehenden Zuckerkrankheit; bei schweren Nierenfunktionsstörungen Verschlechterung der Nierenfunktion (deshalb sollte während der Behandlung mit Dociton Injektionslösung Ihre Nierenfunktion

entsprechend überwacht werden); Anstieg bzw. Erhöhung bestimmter Blutwerte (GOT, GPT, ANA).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Hypoglykämie einschließlich hypoglykämischer Krampfanfälle.

Wenn Sie zu bronchospastischen Reaktionen (insbesondere bei obstruktiven Atemwegserkrankungen) neigen, kann es bei Ihnen infolge einer möglichen Erhöhung des Atemwegswiderstandes zu Atemnot kommen.

Sonstige Nebenwirkungen

Bei Patienten mit portaler Hypertonie kann sich die Leberfunktion verschlechtern und es kann sich eine hepatische Enzephalopathie entwickeln. Es gibt Berichte, dass die Behandlung mit Propranolol das Risiko für die Entwicklung einer hepatischen Enzephalopathie erhöhen kann.

Wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) haben, können die klinischen Zeichen eines übermäßigen Anstiegs der Schilddrüsenhormone im Blut (Thyreotoxikose), wie z. B. erhöhte Herzschlagfolge oder Zittern, bei Ihnen verschleiert sein.

Nach längerem strengen Fasten oder schwerer körperlicher Belastung kann es bei gleichzeitiger Behandlung mit Dociton Injektionslösung zu erniedrigtem Blutzucker (hypoglykämischen Zuständen) kommen. Diese können von Krampfanfällen oder – in Einzelfällen – von Koma begleitet sein.

Warnzeichen eines erniedrigten Blutzuckers, insbesondere erhöhte Herzschlagfolge und Zittern, können verschleiert werden.

Es können Störungen im Fettstoffwechsel auftreten. Bei meist normalem Gesamtcholesterin wurden eine Verringerung des HDL-Cholesterins und eine Erhöhung der Triglyceride im Blut beobachtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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 Dociton Injektionslösung aufzubewahren?

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Dociton Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Propranololhydrochlorid.
- 1 ml Injektionslösung enthält 1 mg Propranololhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.).

Wie Dociton Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Dociton Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung zur intravenösen Injektion. Die Injektionslösung befindet sich in farblosen Glasampullen.

Dociton Injektionslösung ist in Packungen mit 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).