

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sympal® injekt 50 mg

Injektions-/Infusionslösung

Dexketoprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 Sympal und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sympal beachten?**
 - 3. Wie ist Sympal anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Sympal aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
 - 7. Informationen für medizinisches Fachpersonal**
-

1. Was ist Sympal und wofür wird es angewendet?

Sympal ist ein schmerzstillendes Arzneimittel aus der Gruppe der nichtsteroidalen Analgetika/Antirheumatika (NSAR – nicht zu den Kortikoiden gehörende Mittel gegen Schmerzen, Fieber, Entzündungen oder Rheuma).

Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung mäßiger bis starker akuter Schmerzen, wie z. B. Schmerzen nach Operationen, Nierenkoliken und Rückenschmerzen, wenn eine Einnahme von Tabletten nicht geeignet erscheint.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sympal beachten?

Sympal darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nichtsteroidale Schmerz- und Entzündungshemmer (NSAR) sind
- wenn Sie Asthma haben oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (kurzzeitige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (allergiebedingte Ausstülpungen der Nasenschleimhaut), Urtikaria (Nesselsucht), Angioödem (Schwellungen des Gesichts, der Augenlider, der Lippen und/oder der Zunge, oder Atemnot) oder einem pfeifenden Atemgeräusch in der Brust gelitten haben
- wenn Sie während einer Behandlung mit Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte) bereits einmal an fotoallergischen bzw. fototoxischen Reaktionen (eine bestimmte Form der Rötung/Blasenbildung von Hautpartien, die dem Sonnenlicht ausgesetzt sind) gelitten haben
- wenn Sie ein Magen-/Zwölffingerdarm-Geschwür oder Magen-Darm-Blutungen haben oder wenn Sie in der Vergangenheit unter einer Magen-Darm-Blutung, einem

- Magen-Darm-Geschwür oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) gelitten haben
- wenn Sie unter chronischen Verdauungsbeschwerden (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) leiden
 - wenn Sie im Zusammenhang mit der Anwendung von NSAR unter Magen-Darm-Blutungen oder einem Magen-Darm-Durchbruch (Perforation) leiden oder gelitten haben
 - wenn Sie an chronisch-entzündlichen Darm-Erkrankungen (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) leiden
 - bei schwerer Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), bei mäßiger bis schwerer Nierenfunktionsstörung oder bei schwerer Leberfunktionsstörung
 - bei krankhafter Blutungsneigung oder anderen Blutgerinnungsstörungen
 - wenn Sie stark dehydriert sind (erheblicher Flüssigkeitsverlust des Körpers), z. B. durch Erbrechen, Durchfall oder unzureichende Flüssigkeitsaufnahme
 - in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft befinden oder in der Stillzeit

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sympal bei Ihnen angewendet wird

- wenn Sie in der Vergangenheit an chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben
- wenn Sie derzeit an anderen Magen-Darm-Beschwerden leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, die das Risiko für Magen-Darm-Geschwüre oder -Blutungen erhöhen, z.B. orale Steroide, bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (vom SSRI-Typ, so genannte selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (z.B. Acetylsalicylsäure) oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel (z.B. Warfarin). In diesem Fall sollten Sie vor der Anwendung von Sympal Ihren Arzt um Rat fragen. Er/Sie wird Ihnen gegebenenfalls ein Arzneimittel zum Schutz der Magenschleimhaut zusätzlich verordnen (z.B. Misoprostol oder Arzneimittel, die die Magensäureproduktion hemmen).
- wenn Sie Herzprobleme haben, bereits einen Schlaganfall erlitten haben oder meinen, dass Sie ein Risiko für diese Erkrankungen aufweisen könnten (z.B. wenn Sie hohen Blutdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinwerte haben oder Raucher sind): Sie sollten Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen. Arzneimittel wie Sympal sind möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden. Jedwedes Risiko ist

wahrscheinlicher mit hohen Dosen und länger dauernder Behandlung. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer!

- wenn Sie ein älterer Patient sind: Bei Ihnen können Nebenwirkungen häufiger auftreten (siehe Abschnitt 4.). Falls Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt.
- wenn Sie an Allergien leiden oder gelitten haben
- wenn Sie derzeit an Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen (Bluthochdruck und/oder Herzmuskelschwäche) oder Wasseransammlungen im Gewebe (Ödemen) leiden bzw. in der Vergangenheit daran gelitten haben
- wenn Sie harntreibende Arzneimittel (Diuretika) anwenden oder wenn ein ausgeprägter Flüssigkeitsmangel und verringertes Blutvolumen aufgrund von übermäßigem Flüssigkeitsverlust (z. B. durch vermehrtes Wasserlassen, Durchfall oder Erbrechen) bestehen
- wenn Sie Probleme haben schwanger zu werden: Sympal kann es Ihnen erschweren, schwanger zu werden. Deshalb sollten Sie das Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie planen, schwanger zu werden oder sich Untersuchungen zur Fortpflanzungsfähigkeit unterziehen
- im ersten und zweiten Drittel der Schwangerschaft
- wenn Sie an einer Erkrankung der Blutbildung oder Blutzellentwicklung leiden

- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen (Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) erkrankt sind
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Sie an Asthma in Verbindung mit chronischem Schnupfen, chronischer Nasennebenhöhlenentzündung und/oder Nasenpolypen leiden, weil Sie ein höheres Allergierisiko gegenüber Acetylsalicylsäure und/oder NSAR als der Rest der Bevölkerung haben. Die Anwendung dieses Arzneimittels kann Asthmaanfälle oder Atemnot durch Verengung der Luftwege (Bronchospasmus) verursachen, insbesondere bei Patienten, die allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder NSAR sind.

Infektionen

Sympal kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Sympal eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion anwenden und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie **unverzüglich** einen Arzt.

Es wird empfohlen, während einer Windpocken-Infektion dieses Arzneimittel nicht anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

Sympal ist bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher sind Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen, das Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Anwendung von Sympal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Arzneimittel sollten nicht zusammen angewendet werden und bei anderen muss bei gleichzeitiger Anwendung die Dosis angepasst werden.

Informieren Sie immer Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Sympal anwenden oder erhalten haben:

Nicht zu empfehlende Kombinationen:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere NSAR

- Warfarin, Heparin oder andere zur Verhinderung von Blutgerinnseln eingesetzte Arzneimittel
- Lithium (zur Behandlung einiger psychischer Erkrankungen)
- Methotrexat (Arzneimittel gegen Krebs bzw. zur Unterdrückung des Immunsystems), wenn es in hohen Dosierungen von 15 mg pro Woche angewendet wird
- Hydantoine und Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Sulfonamide (zur Behandlung bakterieller Infektionen)

Kombinationen, die eine vorsichtige Anwendung erfordern:

- ACE-Hemmer, Diuretika und Angiotensin-II-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Pentoxifyllin/Oxpentifyllin (zur Behandlung von chronischen venösen Geschwüren)
- Zidovudin (zur Behandlung von Virusinfektionen)
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Sulfonylharnstoffe, z. B. Chlorpropamid und Glibenclamid (zur Behandlung von Diabetes mellitus)
- Methotrexat, wenn es in geringer Dosierung unter 15 mg pro Woche angewendet wird

Kombinationen, die berücksichtigt werden müssen:

- Chinolon-Antibiotika, z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (zur Behandlung bestimmter Immunerkrankungen und zur Verhinderung einer Transplantat-Abstoßung)
- Streptokinase und andere Thrombolytika oder Fibrinolytika (Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzmuskelschwäche)
- Mifepriston (zum Schwangerschaftsabbruch)
- Antidepressiva vom Typ selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)
- Thrombozytenaggregationshemmer (zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzerkrankungen)
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Sympal zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Sympal darf nicht in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden. Es kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet.

Sie sollten Sympal während der ersten 6 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen, sofern es nicht absolut notwendig ist und von Ihrem Arzt empfohlen wird. Wenn Sie während dieses Zeitraums behandelt werden müssen oder während Sie versuchen schwanger zu werden, sollte die Dosierung so niedrig wie möglich und über einen so kurzen Zeitraum wie möglich erfolgen. Wenn Sie Sympal ab der 20.

Schwangerschaftswoche für mehr als ein paar Tage einnehmen, kann dies bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen. Wenn Sie länger als ein paar Tage behandelt werden müssen, kann Ihr Arzt eine zusätzliche Überwachung empfehlen.

Die Anwendung von Sympal wird bei einem Versuch, schwanger zu werden, oder bei Untersuchungen zu Unfruchtbarkeit nicht empfohlen. Hinsichtlich der möglichen Auswirkungen auf die weibliche Fortpflanzungsfähigkeit lesen Sie bitte Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sympal kann, bedingt durch die möglichen Nebenwirkungen Schwindel oder Schläfrigkeit, einen leichten Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Sollten Sie solche Nebenwirkungen bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome wieder abgeklungen sind. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Sympal enthält Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 200 mg Alkohol (Ethanol) pro 2-ml-Ampulle entsprechend 3 mg/kg/Dosis (10 % w/v). Die Menge in einer Ampulle (2 ml) dieses Arzneimittels entspricht 5 ml Bier oder 2 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

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

3. Wie ist Sympal anzuwenden?

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

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie **unverzüglich** einen Arzt, falls die Symptome (z.B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2.).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis von Sympal Sie unter Berücksichtigung der Art, des Schweregrades und der Dauer Ihrer Symptome benötigen.

Die empfohlene Dosis beträgt im Allgemeinen 50 mg Dexketoprofen (1 Ampulle Sympal injekt 50 mg) alle 8 bis 12 Stunden. Falls erforderlich, kann die Anwendung bereits nach 6 Stunden wiederholt werden. Die Tagesmaximaldosis von 150 mg Dexketoprofen (3 Ampullen Sympal injekt 50 mg) darf keinesfalls überschritten werden.

Sympal soll nur kurzzeitig und nur während der akuten Schmerzphase (d.h. nicht länger als 2 Tage) angewendet werden. Es sollte sobald wie möglich auf die Behandlung mit einem Schmerzmittel zum Einnehmen umgestellt werden.

Bei älteren Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion und Patienten mit Nieren- und Leberproblemen sollte die Tagesmaximaldosis auf 50 mg Dexketoprofen (1 Ampulle Sympal injekt 50 mg) reduziert werden.

Art der Anwendung

Sympal injekt 50 mg kann entweder intramuskulär oder intravenös angewendet werden (Hinweise zur intravenösen Anwendung finden Sie unter Abschnitt 7).

Wenn Sympal injekt 50 mg intramuskulär verabreicht wird, sollte die Lösung unmittelbar nach dem Aufziehen aus der gefärbten Ampulle langsam tief in den Muskel gespritzt werden.

Nur eine klare und farblose Lösung darf verwendet werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Sympal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sympal in zu großer Menge angewendet wurde, benachrichtigen Sie bitte **sofort** Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich zur Notaufnahme des

nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie bitte daran, die Arzneimittelpackung oder diese Gebrauchsinformation mitzunehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Sympal vergessen haben

Es soll nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Die nächste reguläre Dosis soll angewendet werden, wenn sie fällig ist (entsprechend Abschnitt 3. „Wie ist Sympal anzuwenden?“).

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 Behandelten auftreten müssen.

Die Auflistung von möglichen Nebenwirkungen erfolgt nach der Häufigkeit Ihres Auftretens.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Übelkeit und/oder Erbrechen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Entzündung, Bluterguss oder Blutung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bluterbrechen, zu niedriger Blutdruck, Fieber, verschwommenes Sehen, Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Blutarmut (Anämie), Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall, Mundtrockenheit, Erröten, Ausschlag, Hautentzündung, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, Ermüdung, Schmerzen, Kältegefühl

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwürs, Bluthochdruck, Ohnmachtsanfall, verlangsamte Atmung, Entzündung einer oberflächlichen Vene aufgrund eines Blutgerinnsels, unregelmäßiger oder beschleunigter Herzschlag, Wasseransammlung in den Gliedmaßen (periphere Ödeme), Kehlkopfödem, Appetitlosigkeit, Missempfindungen, Fiebrigkeit und Schüttelfrost, Ohrgeräusche (Tinnitus), Nesselsucht, Gelbsucht, Akne, Rückenschmerzen, Nierenschmerzen, häufiges Wasserlassen, Menstruationsstörung, Prostatabeschwerden, Muskelsteifheit, Gelenksteifheit, Muskelkrampf, anormale Werte bei Lebertest (Bluttests), erhöhte Blutzuckerwerte (Hyperglykämie), verringerte Blutzuckerwerte (Hypoglykämie), erhöhte Blutwerte bestimmter Fette (Hypertriglyzeridämie), Ausscheidung von sogenannten Ketonkörpern (Ketonurie) bzw. von Eiweißen (Proteinurie) mit dem Urin, Leberzellschädigung (Zeichen von Hepatitis), akutes Nierenversagen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Anaphylaktische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion bis hin zum Kreislaufzusammenbruch/Schock), Blasen-/Geschwürbildung an Haut, Mund, Augen und im Genitalbereich (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom), Gesichtsschwellung bzw. Schwellung von Lippen und Rachen (Angioödem), Atemnot durch Verengung der Atemwege, Kurzatmigkeit, Bauchspeicheldrüsenentzündung,

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut und Licht-Überempfindlichkeit der Haut, Nierenschädigung, verringerte Anzahl weißer Blutzellen (Neutropenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie)

Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung irgendwelche Nebenwirkungen im Bauchraum (z. B. Bauchschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen) feststellen, ebenso wenn Sie bereits in der Vergangenheit bei Langzeitanwendung von NSAR unter solchen Nebenwirkungen gelitten haben, insbesondere wenn Sie älter sind.

Beenden Sie **sofort** die Anwendung von Sympal, wenn Sie Hautausschlag oder Schleimhautverletzungen (z. B. der Mundschleimhaut) oder andere Zeichen einer allergischen Reaktion feststellen.

Während der Behandlung mit NSAR wurden Wasseransammlungen im Gewebe sowie Schwellungen (insbesondere an Fußgelenken und Beinen), ein Anstieg des Blutdrucks und Herzmuskelschwäche berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Sympal ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.

Bei Patienten mit systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenosen (Erkrankungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) können NSAR in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteifigkeit hervorrufen.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen betreffen den Verdauungstrakt. Magen-oder Zwölffingerdarm-Geschwüre (peptische Ulzera), Perforationen (Durchbrüche) oder Blutungen, manchmal tödlich, können auftreten, insbesondere bei älteren Patienten.

Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, abdominale Schmerzen, Teerstuhl, Bluterbrechen, Entzündung der Mundschleimhaut mit Geschwürbildung (ulzerative Stomatitis), Verschlimmerung von Darmerkrankungen (Colitis und Morbus Crohn) sind nach Anwendung berichtet worden. Weniger häufig wurde Magenschleimhautentzündung (Gastritis) beobachtet.

Wie bei anderen NSAR können Reaktionen des Blutsystems (Blutflecken, Blutarmut aufgrund verringerter Blutbildung oder Zerstörung roter Blutzellen, und selten Zerstörung bestimmter weißer Blutkörperchen [Agranulozytose] und Unterfunktion des Knochenmarks) auftreten.

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt, wenn während der Behandlung mit Sympal Zeichen einer Infektion auftreten oder sich verschlimmern.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Sympal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle nach „verwendbar bis:“ bzw. „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist, aber Zeichen von Verfall zeigt (z. B. Schwebstoffe).

Sympal injekt 50 mg Injektions-/Infusionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt und sollte nach dem Öffnen sofort angewendet werden. Reste sind zu verwerfen (siehe unten).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel und benutzte Nadeln und Spritzen zu entsorgen sind, wenn sie nicht mehr verwendet werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sympal enthält

Der Wirkstoff ist Dexketoprofen (als Dexketoprofen-Trometamol). Jede Ampulle enthält 50 mg Dexketoprofen.

Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol (96 %; siehe Abschnitt 2. „Sympal enthält Ethanol und Natrium“), Natriumchlorid, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sympal aussieht und Inhalt der Packung

Sympal injekt 50 mg ist eine Injektions-/Infusionslösung.

Es ist erhältlich in Packungen mit 1, 5 (N1) und 10 (N2) Glasampullen (Typ I, gefärbt) mit je 2 ml einer klaren und farblosen Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Hersteller

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.
Via Sette Santi, 3
50131 Florenz
Italien

[oder]

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (Pescara)
Italien

[oder]

Zambon S.p.A.
via della Chimica, 9

36100 Vicenza

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Spanien (RMS), Belgien, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Portugal: **Ketesse**

Zypern, Griechenland: **Nosatel**

Österreich, Tschechische Republik: **Dexoket**

Estland, Lettland, Litauen: **Dolmen**

Deutschland: **Sympal**

Ungarn: **Ketodex forte**

Irland, Malta: **Keral**

Polen: **Dexak**

Slowakei: **Dexadol**

Slowenien: **Menadex**

Niederlande: **Stadium**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

7. Informationen für medizinisches Fachpersonal

Die nachfolgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal vorgesehen:

Intravenöse Anwendung:

Intravenöse Infusion: Der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Sympal injekt 50 mg sollte mit 30 bis 100 ml einer isotonischen Kochsalz-, 5%igen Glukose- oder Ringer-Laktat-Lösung verdünnt werden. Die verdünnte Lösung ist als langsame intravenöse Infusion über eine Dauer von 10 bis 30 Minuten zu applizieren. Die Lösung muss jederzeit vor natürlichem Tageslicht geschützt werden.

Intravenöser Bolus: Wenn nötig, kann der Inhalt einer Ampulle (2 ml) Sympal injekt 50 mg als langsamer intravenöser Bolus über mindestens 15 Sekunden verabreicht werden.

Wegen seines Alkoholgehaltes ist die neuraxiale (intrathekale oder epidurale) Anwendung von Sympal injekt 50 mg kontraindiziert.

Hinweise für die Handhabung:

Wenn Sympal injekt 50 mg als intravenöser Bolus gegeben wird, sollte die Lösung nach der Entnahme aus der gefärbten Ampulle sofort injiziert werden.

Für die Anwendung als intravenöse Infusion ist die Lösung aseptisch zu verdünnen und vor natürlichem Tageslicht zu schützen.

Es soll nur klare und farblose Lösung angewendet werden.

Kompatibilitäten:

Sympal injekt 50 mg ist **in kleinen Volumina** (z. B. in einer Spritze) **mischbar** mit Injektionslösungen von Heparin, Lidocain, Morphin und Theophyllin.

Die so verdünnte Lösung muss klar sein. Sympal injekt 50 mg, **verdünnt mit 100 ml** isotonischer Natriumchloridlösung oder Glukoselösung, hat sich als kompatibel mit den folgenden Arzneimitteln erwiesen: Dopamin, Heparin, Hydroxyzin, Lidocain, Morphin, Pethidin und Theophyllin.

Der Wirkstoff wird nicht absorbiert, wenn verdünnte Lösungen von Sympal injekt 50 mg in Plastikbehältnissen oder Applikationshilfen aus Ethylenvinylacetat (EVA), Cellulosepropionat (CP), Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) und Polyvinylchlorid (PVC) aufbewahrt wird.