

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOKRUPP[®] Inhal

4 mg/ml Lösung für einen Vernebler
Wirkstoff: Epinephrin

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

1. Was ist INFECTOKRUPP Inhal und wofür wird es angewendet?

INFECTOKRUPP Inhal enthält den Wirkstoff Epinephrin (Adrenalin), ein im menschlichen Körper natürlich vorkommendes Hormon (Botenstoff). Bei Inhalation wirkt es abschwellend auf die Schleimhaut der Atemwege und kann so Atemnotzuständen verschiedener Ursachen entgegenwirken.

INFECTOKRUPP Inhal wird angewendet bei Säuglingen ab einem Alter von 6 Monaten, Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zur Zusatzbehandlung der akuten Atemnot verursacht durch Schleimhautschwellungen im Bereich der oberen Atemwege und/oder Krämpfe der Bronchialmuskulatur, wenn die alleinige Gabe von Cortisonpräparaten nicht ausreichend ist.

Dazu gehören insbesondere die akute stenosierende Laryngotracheitis (umgangssprachlich: Krupp oder Pseudokrupp) und allergische Reaktionen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal beachten?

- **INFECTOKRUPP Inhal darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Epinephrinhydrogentartrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei anfallsartiger Steigerung der Herzfrequenz (paroxysmaler Tachykardie)

- bei erhöhtem Augeninnendruck (Engwinkelglaukom)
- bei hochfrequenter absoluter Arrhythmie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie INFECTOKRUPP Inhal anwenden, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen bekannt ist:

- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- zu hoher Kalzium- und zu geringer Kaliumspiegel (Hyperkalzämie bzw. Hypokalzämie)
- Bluthochdruck
- Blasenentleerungsstörung mit Restharnbildung
- schwere Nierenfunktionsstörung
- Phäochromozytom (ein spezieller, seltener Tumor)
- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße oder des Herzmuskels
- sogenannte Verkalkung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderung)
- Herzerkrankung in Folge einer Blutdrucksteigerung im Lungenkreislauf (Cor pulmonale)

Die Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Kinder

Wenden Sie INFECTOKRUPP Inhal bei Säuglingen unter 6 Monaten nur nach Rücksprache mit dem Arzt an, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen (tri- und tetrazyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer), Guanethidin, L-Thyroxin, Theophyllin, Oxytocin, Ornipressin, Carbazochrom, bestimmte Mittel vor allem zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika, z. B. Diphenhydramin, Chlorphenamin), Reserpin, Mecamylamin, COMT-Hemmer, Levodopa, Parasympatholytika (z. B. Atropin), Herzglycoside sowie Alkohol: Die gleichzeitige Anwendung der genannten Mittel kann den Abbau von Epinephrin verlangsamen bzw. die Empfindlichkeit gegenüber Epinephrin und die Anfälligkeit für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Mittel zur Diabetesbehandlung:

Bei gleichzeitiger Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal kann die blutzuckersenkende Wirkung vermindert sein.

Alpha-Rezeptorenblocker (Mittel zur Behandlung von Blasenentleerungsstörungen bzw. Bluthochdruck, z. B. Phenoxybenzamin) und Phentolamin:

Werden diese gleichzeitig mit INFECTOKRUPP Inhal angewandt, kann es zu einer Blutdrucksenkung kommen.

Nicht-selektive Beta-Blocker (Mittel u. a. zur Behandlung des Bluthochdrucks, z. B. Propranolol):

Bei gleichzeitiger Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal kann es zu einem Anstieg des Blutdruckes kommen.

Narkosemittel zur Inhalation (Inhalationsanästhetika wie Halothan, Cyclopropan):

Bei gleichzeitiger Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal kann es zu Herzrhythmusstörungen kommen.

Andere Mittel, die auf die gleiche Weise wirken wie Epinephrin (Sympathomimetika, z. B. Orciprenalin):

Die gleichzeitige Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal hat eine additive Wirkung.

Andere Mittel, die zu Kaliumverlust führen, z. B. Kortikosteroide, Kalium-entziehende Diuretika (harntreibende Mittel), Aminophyllin oder Theophyllin:

Der Kalium senkende Effekt von Epinephrin kann verstärkt werden.

Thiamin (Vitamin B1):

Eine gleichzeitige Verabreichung kann wirkungslos bleiben.

Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine besonderen Hinweise zu beachten.

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.

Schwangerschaft

Der Wirkstoff Epinephrin ist plazentagängig.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal während der Schwangerschaft vor. Bei der Anwendung von Epinephrin (Adrenalin) während der Schwangerschaft kann ein Risiko für das Ungeborene nicht ausgeschlossen werden. Epinephrin (Adrenalin) kann zu einer dramatischen Verringerung der Durchblutung der Plazenta führen, allerdings geschieht dies auch bei einem anaphylaktischen Schock (allergische Reaktion). Darüber hinaus gibt es Hinweise, dass es auch zu Wehen (Uteruskontraktionen) und der Engstellung von Blutgefäßen der Gebärmutter (uterine Vasokonstriktion) kommen kann. Mit einer Wehenhemmung (tokolytische Wirkung) ist zu rechnen.

Wenn Sie schwanger sind, sollte dies Sie jedoch nicht daran hindern, INFECTOKRUPP Inhal in einem Notfall zu verwenden, da Ihr Leben in Gefahr sein könnte.

Allerdings sollten Sie darüber mit Ihrem Arzt sprechen, **bevor** ein solcher Notfall eintritt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, können Sie INFECTOKRUPP Inhal in Notfallsituationen anwenden, da von dem gegebenenfalls in die Muttermilch übergetretenen Epinephrin (Adrenalin) keine Auswirkungen auf den Säugling erwartet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Innerhalb einer Stunde nach der Inhalation dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, da Nebenwirkungen zu entsprechenden Einschränkungen, z. B. eine Veränderung der Sehleistung, führen können.

INFECTOKRUPP Inhal enthält Benzoesäure und Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 0,14 mg Benzoesäure pro Dosierhub entsprechend 1 mg/ml.

Benzoesäure kann lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,4 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosierhub entsprechend 10 mg/ml (1 % w/v). Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,25 ml Bier oder 0,1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Aufgrund der kurzen Verweildauer des Wirkstoffes Epinephrin im Körper können die Krankheitserscheinungen erneut auftreten (Relapseffekt).

3. Wie ist INFECTOKRUPP Inhal 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.

Bitte ersetzen Sie vor Gebrauch die Schraubkappe durch den separat beiliegenden Spender (Dosierpumpe mit Tropfapplikator).

Wichtige Hinweise

Zur Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal benötigen Sie ein geeignetes Inhaliergerät (Vernebler)! Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker danach.

Kinder sollten das Präparat nur unter Aufsicht oder mit Hilfe eines Erwachsenen anwenden!

Bei Erstanwendung ist die Dosierpumpe zunächst solange zu betätigen, bis die Lösung sichtbar aus dem Spender tropft (in der Regel zwei- bis dreimal).

Nur klare Lösungen verwenden.

INFECTOKRUPP Inhal kann zur Inhalation mit physiologischer Kochsalzlösung (NaCl-Lösung 0,9 %) gemischt werden.

Bitte füllen Sie die notwendige Menge INFECTOKRUPP Inhal in einen Vernebler und inhalieren Sie. Beachten Sie die Gebrauchsinformation des Verneblers. In der Regel ist bei Atemnot eine Dosierung von 7–14 Hüben (ca. 1–2 ml), entsprechend 4–8 mg Epinephrin ausreichend. Berücksichtigen Sie dabei das Restvolumen des Verneblers. Bei Bedarf ist die Inhalation zu wiederholen.

Spülen Sie nach der Inhalation den Mund gründlich mit Wasser aus. Das Wasser nicht herunterlucken, sondern ausspucken.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOKRUPP Inhal angewendet haben, als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung mit Epinephrin sind: Blutdruckanstieg, blasse bis blassgraue, schlecht durchblutete Haut, beschleunigter, unregelmäßiger oder auch verlangsamter Herzschlag, schlecht tastbarer Puls am Handgelenk, Schwindel, Ohnmacht, Atemnot (als Anzeichen einer Wasseransammlung in der Lunge) oder Atemlähmung. Nach Anwendung größerer Mengen mit Verdacht auf eine Überdosierung sollten Sie einen Arzt verständigen, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOKRUPP Inhal vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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. Ob und wie weit es zu unerwünschten Effekten kommt, hängt von der Dosis und der individuellen Empfindlichkeit des Patienten ab. Die nachfolgend genannten Nebenwirkungen sind bisher vorwiegend bei dem Einspritzen von Epinephrin in einen Muskel aufgetreten, können jedoch auch bei inhalativer Anwendung nicht ausgeschlossen werden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Selten: Erhöhung des Blutzuckers
- Häufigkeit nicht bekannt: Abfall des pH-Wertes im Blut (metabolische Azidose), Erniedrigung der Kaliumkonzentration im Blut, Erniedrigung der Magnesiumkonzentration im Blut

Psychiatrische Erkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Ruhelosigkeit, Nervosität, Angst, Sinnestäuschungen, psychotische Zustände

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufigkeit nicht bekannt: Schwindel, Kopfschmerz, Zittern, Krampfanfälle (zerebral), Unsicherheitsgefühl.

Augenerkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Pupillenerweiterung

Herzkrankungen

- Selten: Herzklopfen, erhöhte bzw. unregelmäßige Herzschlagfolge (Tachykardie, Extrasystolie und andere tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- Häufigkeit nicht bekannt: Verminderte Herzdurchblutung, Schädigung des Herzmuskels, Kammerflimmern/Herzstillstand aufgrund von erhöhter bzw. unregelmäßiger Herzschlagfolge; Herzschmerzen (Angina pectoris). Eine bestimmte Herzmuskelerkrankung mit Anzeichen ähnlich einem Herzinfarkt (Takotsubo-Kardiomyopathie) ist bisher nur nach der Gabe von Epinephrin in eine Vene bzw. in einen Muskel beobachtet worden, Krampf der Herzkranzgefäße (Koronararterienspasmus)

Gefäßkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Engstellung der Blutgefäße, insbesondere im Bereich der Haut, Schleimhäute und der Nieren; Kältegefühl in den Gliedmaßen; Blutdruckanstieg, unter Umständen erheblich mit Gefahr von Hirnblutungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

- Häufigkeit nicht bekannt: Atemnot, Lungenödem

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufigkeit nicht bekannt: Vermehrter Speichelfluss, Übelkeit, Erbrechen

Störungen des Magen-Darm-Traktes können auftreten, wenn beim Inhalieren ein Teil der Dosis verschluckt wird. Spülen Sie deshalb nach der Inhalation den Mund gründlich mit Wasser aus (s. auch unter 3. „Wie ist INFECTOKRUPP Inhal anzuwenden?“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

- Häufigkeit nicht bekannt: Blässe, Schwitzen

Skelettmuskulatur- Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Häufigkeit nicht bekannt: Muskelkrämpfe

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Häufigkeit nicht bekannt: Verminderte oder fehlende Harnausscheidung, Blasenentleerungsstörungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Häufigkeit nicht bekannt: Rosafärbung der Schleimhaut sowie Blässefärbung der Haut im Bereich der Inhalationsmaske, Schwäche, Gewebsschädigung aufgrund einer Mangel durchblutung (ischämische Nekrosen) im Anwendungsgebiet (z. B. an der Schleimhaut der oberen Atemwege), insbesondere bei längerer oder wiederholter Inhalation

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Hinweise darauf, dass sich das Sicherheitsprofil von INFECTOKRUPP Inhal bei Kindern und Jugendlichen von dem bei Erwachsenen unterscheidet.

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, Kurz-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://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 INFECTOKRUPP Inhal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche stets in dem Umkarton aufbewahren, da INFECTOKRUPP Inhal lichtempfindlich ist.

Für die Aufbewahrung haben Sie zwei Möglichkeiten:

- a) Im **Kühlschrank (2–8 °C)** aufbewahren (empfohlen)
 - dann gilt das aufgedruckte **Verfalldatum**
 - nach dem **ersten Öffnen der Flasche** (Anbruch) ist INFECTOKRUPP Inhal 8 Wochen bei Raumtemperatur (25 °C) haltbar.
 - notieren Sie das Datum des Anbruchs in dem dafür vorgesehenen Feld auf der Faltschachtel
- b) Bei **Raumtemperatur (bis 25 °C)** aufbewahren (verkürzte Haltbarkeit!)
 - dann ist das Arzneimittel noch **6 Monate** haltbar, höchstens jedoch bis zum aufgedruckten Verfalldatum
 - notieren Sie das Datum, an dem Sie INFECTOKRUPP Inhal aus dem Kühlschrank nehmen, auf der Faltschachtel
 - **öffnen** Sie die Flasche erst **unmittelbar vor der Anwendung** und werfen Sie die Reste der Lösung (keine Haltbarkeit nach Anbruch)

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/anzneimittelenorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTOKRUPP Inhal enthält

- Der Wirkstoff ist Epinephrinhydrogentartrat (Ph. Eur.). 1 ml enthält 7,28 mg Epinephrinhydrogentartrat (Ph. Eur.), entsprechend 4 mg Epinephrin. Ein Dosierhub mit 0,14 ml enthält 1,019 mg Epinephrinhydrogentartrat (Ph. Eur.), entsprechend 0,56 mg Epinephrin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Citronensäure, Ethanol, Natriumedetat (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser.

Wie INFECTOKRUPP Inhal aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOKRUPP Inhal besteht aus einer Weißglasflasche mit Schraubverschluss und einer beiliegenden Dosierpumpe mit Tropfapplikator. Die enthaltene Lösung ist klar und farblos bis bräunlich.

INFECTOKRUPP Inhal ist erhältlich in Packungen mit einer Flasche zu 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH,
Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim,
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.