Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Lorazepam

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

1. Was ist Lorazepam Macure und wofür wird es angewendet?

Lorazepam Macure gehört zu einer Gruppe von beruhigenden und hypnotischen Arzneimitteln, die Benzodiazepine genannt werden.

Lorazepam Macure kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet werden:
- als beruhigendes Arzneimittel zur Einleitung bestimmter Eingriffe (Prämedikation), wie zum Beispiel kleinen oder großen Operationen oder bestimmten ausgedehnten körperlichen Untersuchungen.
- bei Patienten, die unter starker Angst oder Anspannung leiden und aus irgendwelchen Gründen keine Tabletten einnehmen können.

Lorazepam Macure kann außerdem bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab 1 Monat angewendet werden:
- zur Behandlung eines Status epilepticus.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lorazepam Macure beachten?

Lorazepam Macure darf bei Ihnen nicht angewendet werden:
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff dieses Arzneimittels, andere Benzodiazepine, Benzodiazepin-ähnliche Substanzen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden (einer Krankheit, bei der es zu Muskelschwäche und übermäßiger Müdigkeit kommt).
- wenn Sie an schweren Erkrankungen der Atemwege leiden.
- wenn Sie an Schlafapnoe-Syndrom (Atemprobleme während des Schlafes) leiden.
- wenn Sie unter schweren Leberproblemen leiden.

- Lorazepam Macure darf nicht in eine Arterie injiziert werden.

Kinder
Kinder unter 12 Jahren dürfen Lorazepam Macure nicht anwenden, außer zur Behandlung eines Status epilepticus. Bei Neugeborenen darf Lorazepam Macure auch nicht zur Behandlung eines Status epilepticus angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Lorazepam Macure anwenden:
- wenn Sie an chronischen Erkrankungen der Atemwege leiden.
- wenn Ihre Leber- oder Nierenfunktion eingeschränkt ist.
- wenn Sie älter oder geschwächt sind.
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie an grünem Star (akutem Engwinkelglaukom) leiden.
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen oder schwanger sind.
- wenn Sie derzeit stillen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen kann.

In den ersten 24 Stunden nach der Anwendung von Lorazepam Macure sollten Sie beobachtet werden. Frühzeitiges Aufstehen und Gehen (innerhalb von 8 Stunden nach Anwendung von Lorazepam Macure) kann zu Stürzen und somit zu Verletzungen führen.
Die Aufmerksamkeit kann auch länger als 24 Stunden eingeschränkt sein, beispielsweise wenn Sie älter sind oder auch andere Arzneimittel anwenden.
Wenn Lorazepam Macure bei Ihnen für einen kurzzeitigen ambulanten Eingriff angewendet wird, müssen Sie beim Verlassen der Klinik von einem verantwortlichen Erwachsenen begleitet werden.

Sie dürfen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Anwendung kein Fahrzeug führen und keine Tätigkeiten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.
Möglicherweise können Sie sich nicht an das erinnern, was in einem bestimmten Zeitraum nach der Anwendung von Lorazepam Macure mit Ihnen geschehen ist.

Nach der Behandlung können Sie sich möglicherweise nicht mehr daran erinnern, was in einem bestimmten Zeitraum nach der Anwendung von Lorazepam Macure mit Ihnen geschehen ist.

Patienten mit psychischen Störungen
Lorazepam Macure ist kein Mittel der Wahl für die Behandlung von psychischen Störungen. Lorazepam Macure sollte bei Patienten mit Depressionen nicht ohne eine geeignete antidepressive Therapie angewendet werden.
Benzodiazepine können bei Patienten mit Depressionen enthemmend wirken und die Gefahr eines Selbstmordes erhöhen.
Die Behandlung mit Lorazepam Macure muss allmählich ausgeschlichen werden.

Lorazepam Macure kann zu Abhängigkeit führen
Die Anwendung von Benzodiazepinen kann zu körperlicher oder psychischer Abhängigkeit führen. Um das Abhängigkeitsrisiko zu reduzieren, sollte die niedrigste wirksame Dosis von Lorazepam Macure angewendet und die Behandlungsdauer möglichst kurz gehalten werden.
Wenn Sie die Behandlung plötzlich absetzen, können Entzugssymptome wie Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Angst, Anspannung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Depression und Schlaflosigkeit auftreten.

Es können auch vorübergehend wieder die Symptome auftreten, gegen die Sie zeitweilig Lorazepam Macure erhalten haben (siehe auch „Wenn Sie die Anwendung von Lorazepam Macure abbrechen“ in Abschnitt 3).

Toleranz
Wenn dieses Arzneimittel mehrere Wochen lang wiederholt angewendet wird, kann es zu einem Verlust seiner Wirkung kommen.

Ältere oder geschwächte Patienten und Kinder
Bei älteren Patienten und Kindern können Reaktionen auftreten, die der Wirkung, die Sie von der Behandlung mit Lorazepam Macure erwarten, genau entgegengesetzt sind, wie Ruhelosigkeit, Erregung, Aggressivität, Wahnvorstellungen, Wutanfälle, Albträume, bestimmte psychische Störungen (Psychosen), unangemessenes und anderes oppositionelles Verhalten. Wenn solche Reaktionen auftreten, wird Ihr Arzt die Behandlung beenden.
Kinder könnten allergisch gegen bestimmte sonstige Bestandteile von Lorazepam Macure sein (siehe Abschnitt „Lorazepam Macure enthält Benzylalkohol, Propylenglycol und Polyethylenglycol“).

Anwendung von Lorazepam Macure zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Die gleichzeitige Anwendung der folgenden Arzneimittel kann die beruhigende/lindernde Wirkung von Lorazepam Macure verstärken:
- Scopolamin (ein Arzneimittel gegen Reisekrankheit und Darmprobleme)
- antipsychotische Arzneimittel
- Schlaftabletten
- sedierende Arzneimittel und/oder Beruhigungsmittel
- Antidepressiva
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur
- manche hochwirksame verschreibungspflichtige Schmerzmittel (narkotische Analgetika)
- Antiepileptika
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen (Theophyllin/Aminophyllin)
- Arzneimittel, die eine Allgemeinnarkose oder örtliche Betäubung bewirken (Anästhetika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Reisekrankheit (Antihistaminika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht und hohen Harnsäurewerten im Blut (z. B. Probenecid)
- Disulfiram (ein Arzneimittel zur Behandlung von chronischem Alkoholismus)
- Metronidazol (ein Antibiotikum).

Die gleichzeitige Anwendung von Lorazepam und Opioiden (starke Schmerzmittel, in der Substitutionstherapie eingesetzte Arzneimittel und bestimmte Arzneimittel gegen Husten) erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Daher sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Erwägung gezogen werden, wenn eine andere Behandlung nicht in Frage kommt.
Wenn Ihnen Ihr Arzt jedoch Lorazepam Macure zusammen mit Opioiden verschreibt, sollte die Dosis und Dauer der gleichzeitigen Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioidarzneimittel, die Sie anwenden, und halten Sie sich genau an die Dosisempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde und Verwandte über die oben genannten möglichen Anzeichen und Symptome zu informieren. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn solche Symptome auftreten.

Anwendung von Lorazepam Macure zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die beruhigende/lindernde Wirkung von Lorazepam Macure kann durch den gleichzeitigen Konsum alkoholischer Getränke verstärkt werden. Dies kann bis zu 48 Stunden nach der Anwendung von Lorazepam Macure anhalten.
Sie sollten 48 Stunden nach der Anwendung von Lorazepam Macure keinen Alkohol zu sich nehmen.

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 um Rat.

Sie sollten Lorazepam Macure während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist, und in diesem Fall für die kürzestmögliche Dauer und in der geringstmöglichen Dosis.

Lorazepam geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Während der Anwendung von Lorazepam Macure wird das Stillen nicht empfohlen.

Es liegen keine Daten zu möglichen Auswirkungen von als Injektion oder Infusion verabreichtem Lorazepam auf die weibliche Fruchtbarkeit vor.
Außerdem enthält Lorazepam Macure Benzylalkohol, ein Konservierungsmittel, das die Plazenta passieren und in die Muttermilch übergehen kann. Lorazepam Macure enthält zudem Propylenglycol (siehe „Lorazepam Macure enthält Benzylalkohol, Propylenglycol und Polyethylenglycol“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist ein gutes und schnelles Reaktions- und Entscheidungsvermögen wichtig. Sie müssen auch in der Lage sein, sich schnell und sicher zu bewegen. Bei Anwendung von Lorazepam Macure können diese Fähigkeiten eingeschränkt sein, da Lorazepam Macure die Aufmerksamkeit, das Reaktionsvermögen, das Gedächtnis und die Genauigkeit von Muskelbewegungen beeinträchtigen kann.
Sie dürfen daher innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Anwendung kein Fahrzeug führen und keine Tätigkeiten ausführen, die Aufmerksamkeit erfordern.

Lorazepam Macure enthält Benzylalkohol, Propylenglykol und Polyethylenglycol
Lorazepam Macure enthält 21 mg Benzylalkohol, 840 mg Propylenglycol und 189 mg Polyethylenglycol pro ml.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen, da die sonstigen Bestandteile Nebenwirkungen haben können. Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis anpassen, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, die Benzylalkohol, Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Arzneimittel, die Benzylalkohol enthalten, sollen nicht bei neugeborenen Babies (jünger als 4 Wochen) und nicht länger als eine Woche bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker haben es Ihnen empfohlen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Während der Anwendung von Lorazepam wurde über toxische Wirkungen durch Polyethylenglycol (z. B. akute Tubulusnekrose) berichtet. Dies beinhaltet Fälle, in denen Lorazepam in einer höheren als der empfohlenen Dosis angewendet wurde.

3. Wie ist Lorazepam Macure anzuwenden?

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

1. Prämedikation

Die empfohlene Dosis, die normalerweise in eine Vene (intravenös) verabreicht wird, richtet sich nach dem Körpergewicht (0,044 mg pro kg Körpergewicht), bis zu einer Gesamtdosis von 2 mg, und wird 15 bis 20 Minuten vor dem erwarteten Eingriff verabreicht. In manchen Fällen können auch höhere Dosen von bis zu 4 mg angewendet werden.
Die empfohlene Dosis, die in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht wird, beträgt 0,05 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einer Höchstdosis von 4 mg, und wird mindestens 2 Stunden vor dem erwarteten Eingriff angewendet.

2. Behandlung von starker Angst oder Anspannung bei Patienten, die keine Tabletten einnehmen können.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 bis 4 mg, d. h. 0,05 mg pro kg Körpergewicht. Falls nötig, kann nach 2 Stunden eine erneute Dosis gegeben werden. Die Injektion erfolgt in eine Vene (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär).

3. Status epilepticus

Dosis bei Erwachsenen: 4 mg intravenös.
Ältere (über 65 Jahre): Ältere können auf eine niedrigere Dosis ansprechen. Die Hälfte der üblichen Dosis für Erwachsene kann daher ausreichen.
Dosierung bei Jugendlichen, Kindern und Säuglingen ab einem Alter von 1 Monat: 0,1 mg/kg Körpergewicht intravenös, höchstens 4 mg/Dosis.

Falls der epileptische Anfall länger als 10-15 Minuten anhält, kann der Arzt eine weitere Dosis injizieren. Es können höchstens 2 Dosen verabreicht werden.
Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, darf es an einem Tag nicht mehr als 2 Dosen erhalten.

Anwendung bei Kindern
Lorazepam Macure darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, außer zur Behandlung eines Status epilepticus. Bei Neugeborenen darf Lorazepam Macure auch nicht zur Behandlung eines Status epilepticus angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Anwendung bei älteren und geschwächten Patienten

Ihr Arzt wird Ihnen eine niedrigere Dosis verschreiben. Zudem wird Ihr Arzt Sie regelmäßig überwachen und die Dosis entsprechend Ihrer Reaktion anpassen.

Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen
Lorazepam Macure darf nicht bei Patienten mit schweren Lebererkrankungen angewendet werden. Wenn Lorazepam Macure bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leber- oder Nierenerkrankung angewendet wird, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Wenn Sie eine größere Menge von Lorazepam Macure erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels erhalten, haben als Sie sollten, können bei leichter Überdosierung Symptome wie Schläfrigkeit, geistige Verwirrung und Lethargie und in schweren Fällen niedriger Blutdruck, Probleme bei der Kontrolle von Bewegungen, Atemprobleme und Koma auftreten. Eine Überdosierung wird überwiegend durch unterstützende Maßnahmen behandelt, darunter Sicherung der Atmung und Überwachung der Flüssigkeitsbilanz (d. h. wie viel Flüssigkeit Sie aufnehmen und ausscheiden).

Wenn Sie zu viel Lorazepam Macure haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Lorazepam Macure abbrechen
Sie sollten die Behandlung ausschließlich auf Anweisung des Arztes abbrechen oder beenden.

Wenn Sie gegen schwere Angstsymptome behandelt werden und die Behandlung abrupt abgesetzt wird, können möglicherweise die folgenden Entzugssymptome auftreten: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, extreme Furcht, Angst, Anspannung, Erregung, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, Schwitzen, Despression und Schlaflosigkeit.
In schwereren Fällen manifestiert sich der Entzugszustand durch: Gefühlsverlust, Verlust des Realitätssinns, bei dem die (vertraute) Umgebung unwirklich erscheint, Fremdheitsgefühl gegenüber sich selbst und verminderte Selbstwahrnehmung (Depersonalisierung), Taubheitsgefühl und Kribbeln in Armen und Beinen, stark erhöhte Empfindlichkeit gegenüber Licht, Geräuschen und Berührungen, verstärkte Hörwahrnehmung, Ohrenschmerzen, unfreiwillige Bewegungen, Erbrechen, Wahnvorstellungen (Halluzinationen) oder Anfälle von Fallsucht (epileptische Anfälle).
Es kann auch vorkommen, dass die Symptome, gegen die Sie Lorazepam Macure erhalten, zeitweilig verstärkt zurückkehren.

Um die Gefahr des Auftretens dieser Symptome zu verringern, wird empfohlen, die Dosis allmählich zu reduzieren und die Behandlung zu beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen treten meist zu Beginn der Behandlung auf und verschwinden allmählich im Laufe der Behandlung oder wenn die Dosis verringert wird.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Anwendung von Lorazepam berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Abgeschlagenheit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Tagesschläfrigkeit
- Benommenheit
- Schwindel
- Koordinationsstörungen
- Erbrechen
- Muskelschwäche

Gelegentlich: bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Verwirrtheit
- Depression
- Gefühlsverflachung
- Schlafstörungen
- Kopfschmerzen
- Verminderte Aufmerksamkeit
- Sehstörungen
- Doppeltsehen (Displopie)
- Übelkeit
- Magen-Darm-Störungen
- Hautreaktionen, Haarausfall
- Veränderung des sexuellen Verlangens

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- abnorme Zusammensetzung des Blutes (Dyskrasie)
- vorübergehender Gedächtnisverlust
- paradoxe Reaktionen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- durch Lebererkrankungen bedingte Anomalitäten
- psychische Störungen: Erregung (Agitation), Nervosität, Reizbarkeit, Aggressivität, Misstrauen, Wutanfälle, Albträume, Beobachtung von Dingen, die nicht wirklich vorhanden sind (Halluzinationen), schwere psychische Erkrankung, bei der die Verhaltenskontrolle und das Verhalten gestört sind (Psychose), unangemessenes Verhalten. Diese Nebenwirkungen treten vor allem bei Kindern und älteren Patienten auf.

Sonstige Nebenwirkungen:
- plötzliche Überempfindlichkeitsreaktionen (innerhalb von Minuten oder Stunden), darunter Atembeschwerden, Hautausschläge und Ohnmacht (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen). Können lebensbedrohlich sein.
- abnorme Zusammensetzung des Blutes (Thrombozytopenie, Agranulozytose, Panzytopenie).
- Schmerzen, Brennen, Rötungen und Entzündungen an der Injektionsstelle wurden berichtet.
- Eine wiederholter Anwendung über mehrere Wochen hinweg kann zu Abhängigkeit führen (siehe Abschnitt 2).
- Bei starker Anästhesie können Atembeschwerden auftreten.
- Nach Absetzen der Behandlung können Entzugssymptome auftreten (siehe Abschnitt „Wenn Sie die Anwendung von Lorazepam Macure abbrechen“).
- Schwellung
- Suizidgedanken oder -versuche

- Schwierigkeiten beim Sprechen
- Anfälle
- Koma
- verminderte Körpertemperatur

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lorazepam Macure aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C). Das Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung wurde für 1 Stunde bei 2-8 □C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens/Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lorazepam Macure enthält
- Der Wirkstoff ist Lorazepam; 1 ml Lösung enthält 4 mg Lorazepam.
- Die sonstigen Bestandteile sind Propylenglycol (E1520), Polyethylenglycol 400 (Macrogol 400), Benzylalkohol.

Wie Lorazepam Macure aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis fast farblose hypertone Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Lorazepam Macure ist in Ampullen aus Klarglas Typ I (Ph.Eur) mit einem Füllvolumen von 2 ml verpackt.

Jede Ampulle enthält 1 ml Lösung.
Die Ampullen sind in geformte Polyvinylchlorid-Schalen eingesetzt, die mit einer schützenden transparenten PE-Folie versiegelt sind. Die Polyvinylchlorid-Schalen sind zusammen mit einer Packungsbeilage in einem Karton verpackt.

Lorazepam Macure ist in Packungsgrößen mit 5 und 10 Ampullen mit 1 ml Lösungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kopenhagen NV
Dänemark

Hersteller
Medochemie Ltd
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Lemesos
Zypern

Zulassungsnummer(n)
BE590924

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

Niederlande	Lorazepam Macure 4 mg/ml oplossing voor injectie
Dänemark	Lorazepam Macure
Schweden	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektionsvätska, lösning
Finnland	Lorazepam Macure 4 mg/ml injektioneste, liuos
Norwegen	Lorazepam Macure
Deutschland	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Österreich	Lorazepam Macure 4 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution injectable/ oplossing voor injectie/ Injektionslösung
Irland	Lorazepam Macure 4 mg/ml solution for injection
Italien	Lorazepam Macure
Slowenien	Lorazepam Macure 4 mg/ml raztopina za injiciranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den gebrauch

Lorazepam Macure ist in gekühltem Zustand leicht viskos.

Intramuskuläre Anwendung:
Um die intramuskuläre Anwendung zu erleichtern wird eine Verdünnung mit der gleichen Menge einer kompatiblen Lösung empfohlen, z. B. Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) und Wasser für Injektionszwecke.
Lorazepam Macure kann auch unverdünnt angewendet werden, wenn die Injektion tief in einen großen Muskel erfolgt.

Intravenöse Anwendung:
Für die intravenöse Anwendung muss Lorazepam Macure stets mit der gleichen Menge eines der folgenden Verdünnungsmittel verdünnt werden: Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %), Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) und Wasser für Injektionszwecke.
Die Injektionsgeschwindigkeit soll 2 mg/min nicht überschreiten.
Parenterale Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel oder Farbveränderungen kontrolliert werden.

Anweisungen zur Verdünnung für die intravenöse Anwendung
Die gewünschte Menge Lorazepam Macure in die Spritze aufziehen, danach langsam die gewünschte Menge des Verdünnungsmittels aufziehen. Den Kolben der Spritze leicht zurückziehen, um zusätzlichen Raum zum Mischen zu schaffen. Den Inhalt sofort durch wiederholtes Drehen der Spritze mischen, bis eine homogene Lösung entsteht. Nicht stark schütteln, um die Bildung von Luftbläschen zu vermeiden.

Lorazepam Macure darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.
Lösungen, die Farbveränderungen oder Ausfällungen enthalten, nicht verwenden.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.