

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

CAFEINE STEROP 250mg/1ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Koffein

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 CAFEINE STEROP 250mg/1ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CAFEINE STEROP 250mg/1ml beachten?
3. Wie ist CAFEINE STEROP 250mg/1ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CAFEINE STEROP 250mg/1ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CAFEINE STEROP 250mg/1ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff Koffein ist ein Stimulans des zentralen Nervensystems, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Methylxanthine genannt werden.

CAFEINE STEROP 250mg/1ml wird für die Behandlung von durch Spinalanästhesie verursachten Kopfschmerzen bei Erwachsenen und bei Kindern über 15 Jahren angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CAFEINE STEROP 250mg/1ml BEACHTEN?

CAFEINE STEROP 250mg/1ml darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Koffein, andere Xanthine (Moleküle der gleichen Gruppe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bei Kindern unter 15 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Erwachsene

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CAFEINE STEROP 250mg/1ml anwenden, da bei der Anwendung mit Vorsicht vorgegangen werden muss.

- Im Falle von:
 - Schwerer Herzerkrankung, da durch hohe Koffeindosen das Risiko einer Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie) oder von anomalen Kontraktionen des Herzens (Extrasystolen) erhöht werden kann, was zur Herzinsuffizienz führen kann.
 - Angststörungen (einschließlich Angst vor Menschenansammlungen (Agoraphobie) und Panikattacken), da das Risiko einer Verstärkung von Angst, Nervosität, Übelkeit, Palpitationen, Unruhe und Zittern besteht.
 - Verminderte Leberfunktion (Leberinsuffizienz), da die Dauer des Vorhandenseins des Koffeins im Blut verlängert sein und zu einer Überdosierung führen kann.
 - Erhöhter Blutdruck (Hypertonie) oder Schlaflosigkeit, die sich durch die Wirkung von Koffein verstärken können.
- Bei Patienten mit einer symptomatischen Herzrhythmusstörung (Herzarrhythmie) und/oder Palpitationen, sowie in den ersten Tagen oder Wochen nach einem akuten Myokardinfarkt, aufgrund des möglichen, durch das Koffein verursachten (arythmogenen) Auftretens eines irregulären Herzrhythmus (Herzchirurgie).
- Bei Patienten mit Magengeschwüren in der Vorgeschichte, da Koffein die Sekretion der Magensäure und des Pepsins erhöhen kann.
- Wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen geplant sind, da Koffein eine Auswirkung auf bestimmte Labortests haben kann.
- Generell besteht bei zu schneller oder längerer Verabreichung oder bei einer Injektion eines zu großen Volumens das Risiko der Hautirritation oder Nekrosebildung an der Injektionsstelle. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern wird empfohlen, den Injektionsort alle 24 Stunden zu wechseln.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel muss ein übermäßiger Koffeinkonsum vermieden werden.

Kinder über 15 Jahren

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung entsprechen denen für Erwachsene.

Kinder unter 15 Jahren

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 15 Jahren bestimmt.

Falls Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von CAFEINE STEROP 250mg/1ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Anwendung von CAFEINE STEROP 250mg/1ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei der Verabreichung von CAFEINE STEROP 250mg/1ml

- Zusammen mit anderen Arzneimitteln (oder Getränken), die Koffein enthalten oder eine stimulierende Wirkung auf das Zentralnervensystem (ZNS) haben, ist Vorsicht geboten, da es zu einer übermäßigen Stimulation des ZNS kommen kann, die zu Nervosität, Reizbarkeit, Schlafstörungen und möglicherweise zu Krampfanfällen oder Herzrhythmusstörungen (Herzarrhythmien) führen kann. Eine engmaschige Überwachung des Patienten wird deshalb empfohlen.

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von hohen Dosen Koffein und Monoaminoxidase-Hemmern (MAOH) (einschließlich Furazolidon, Procarbazin und Selegilin) besteht das Risiko gefährlicher Herzrhythmusstörungen (Herzarrhythmien) oder einer Blutdruckerhöhung weit über den Normalwert hinaus (schwere Hypertonie), was auf die unerwünschten sympathomimetischen Nebenwirkungen des Koffeins zurückzuführen ist; die gleichzeitige Anwendung von geringen Koffeinemengen kann eine Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie) und einen leichten Blutdruckanstieg hervorrufen.
- Mit anderen Substanzen, da andere, mäßige Wechselwirkungen möglich sind. Diese Substanzen sind:
 - Cimetidin, zur Behandlung von Magenerkrankungen.
 - Ketoconazol, zur Behandlung von Pilzinfektionen.
 - Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, zur Behandlung von Epilepsie.Bei Zweifeln über mögliche Wechselwirkungen sollten die Koffeinkonzentrationen im Plasma gemessen werden.
- Disulfiram: kann den Koffeinspiegel im Blut erhöhen, indem es seine Ausscheidung verringert. Aus diesem Grund wird empfohlen, die Anwendung von Koffein bei mit Disulfiram behandelten alkoholkranken Patienten zu vermeiden, um das Risiko einer Komplikation durch Alkoholentzugsserscheinungen nach der durch das Koffein hervorgerufenen zerebralen und kardiovaskulären Stimulation zu verhindern.
- Koffein kann bei einigen Labortests stören: siehe Abschnitt *Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*.

Anwendung von CAFEINE STEROP 250mg/1ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es kommt nicht zu Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln oder Getränken außer bei denen, die Derivate der gleichen Gruppe wie Kaffee oder Tee enthalten. Es wird empfohlen, die gleichzeitige Anwendung anderer Koffeinquellen zu vermeiden.

Während der Behandlung mit CAFEINE STEROP 250mg/1ml sollte ein übermäßiger Koffeinkonsum vermieden werden.

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.

Schwangerschaft

Koffein durchdringt die Placentaschranke und erreicht im fötalen Plasma und Gewebe ähnliche Konzentrationen wie in dem der Mutter.

Es wird berichtet, dass sich durch starken Koffeinkonsum bei einer schwangeren Frau das Risiko eines spontanen Aborts und der Verzögerung des intrauterinen Wachstums erhöhen kann. Außerdem kann ein hoher Koffeinkonsum bei schwangeren Frauen zu fötalen Arrhythmien führen. Die Verabreichung dieses Arzneimittels unterliegt der Einschätzung und Beurteilung durch Ihren Arzt.

Stillzeit

Koffein geht in die Muttermilch über und kann bei Säuglingen akkumulieren. Diese können Anzeichen einer Koffeinstimulation aufweisen, wie Hyperaktivität und Schlaflosigkeit, wenn die Mutter mehr als 6 bis 8 Tassen Kaffee am Tag trinkt.

Es wird empfohlen, dass die Mutter die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel vermeidet, die Koffein oder koffeinhaltige Substanzen enthalten.

Die Verabreichung dieses Arzneimittels unterliegt der Einschätzung und Beurteilung durch Ihren Arzt.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

CAFEINE STEROP 250mg/1ml enthält

- 300 mg Natriumbenzoat pro ml (1 Ampulle).
- 48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml (1 Ampulle).
Dies entspricht 2,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST CAFEINE STEROP 250mg/1ml ANZUWENDEN ?

CAFEINE STEROP 250mg/1ml muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

CAFEINE STEROP 250mg/1ml wird nach der Verdünnung langsam als intravenöse Infusion in einer 0,9%iger Natriumchloridlösung (1 bis 2 Litern) verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Erwachsenen

250mg bis maximal 500mg wasserfreies Koffein, d. h. 1 bis 2 Ampullen, in 1 bis 2 Litern 0,9%iger Natriumchloridlösung als intravenöse Infusion für die Dauer von 1 bis 2 Stunden. Eine zweite Dosis kann ggf. 4 bis 8 Stunden nach der Initialdosis verabreicht werden.

Die Höchstdosis pro Dosis beträgt 500mg wasserfreies Koffein, d. h. 2 Ampullen. Die tägliche Höchstdosis beträgt 1g wasserfreies Koffein.

Die Behandlungsdauer sollte so kurz wie möglich sein, d. h. bis die Symptome verschwunden sind, und wird von Ihrem Arzt abhängig vom Ihrem Gesundheitszustand und anderen Arzneimitteln, die Sie verabreicht werden, festgelegt.

Bei Kindern über 15 Jahren

Maximal 250mg wasserfreies Koffein, d. h. 1 Ampulle, in 1 bis 2 Litern 0,9%iger Natriumchloridlösung als intravenöse Infusion für die Dauer von 1 bis 2 Stunden.

Die Höchstdosis pro Dosis beträgt 250mg wasserfreies Koffein, d. h. 1 Ampulle.

Bei Kindern unter 15 Jahren

Die Anwendung von CAFEINE STEROP 250mg/1ml wird bei Kindern unter 15 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von CAFEINE STEROP 250mg/1ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen zu viel CAFEINE STEROP 250mg/1ml verabreicht wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Symptome

Die Auswirkungen einer Überdosierung hängen von deren Ausmaß ab; zu ihnen können gehören:

Bauch- oder Magenschmerzen, Unruhe, Angstgefühl, Erregung, Nervosität, Verwirrtheit oder Delirium, Dehydratation, unregelmäßige oder beschleunigte Herzfrequenz, Fieber, häufiges Wasserlassen, Kopfschmerzen, Empfindungs- und Schmerzüberempfindlichkeit, Reizbarkeit, Muskelzuckungen, Übelkeit und teilweise blutiges Erbrechen, Ohrgeräusche, Sehstörungen, Krampfanfälle, die im Allgemeinen tonisch-klonisch sind.

Behandlung

Die gemeldeten Fälle einer Überdosierung sind selten.

Die Behandlung ist in erster Linie symptomatisch und unterstützend.

- ✦ Um die Aufnahme zu verringern (im Falle der Intoxikation durch orale Aufnahme): Erbrechen durch Verabreichung von Ipecac-Sirup herbeiführen oder eine Magenspülung durchführen, wenn das Koffein in Mengen über 15 mg/kg Körpergewicht aufgenommen wurde und nicht von sich aus zu Erbrechen geführt hat.

Die Verabreichung von Aktivkohle kann in den ersten 4 Stunden nützlich sein, sofern Vorsichtsmaßnahmen getroffen wurden, um das Absorptionsrisiko zu minimieren; abführendes Magnesiumsulfat kann ebenfalls nützlich sein.

- ✦ Um die Ausscheidung zu erhöhen: Hämodialyse ist im Allgemeinen wirksamer als eine Dialyse.
- ✦ Spezifische Behandlung: Die Stimulation des ZNS oder Krampfanfälle können durch die Verabreichung von Diazepam, Phenobarbital oder Phenytoin kontrolliert werden.
Eine hämorrhagische Gastritis kann durch die Verabreichung von Antiazida und Saline-Lavage behandelt werden.
- ✦ Die unterstützende Behandlung zielt darauf ab, das Wasser-Elektrolytgleichgewicht, die Atmung und die Sauerstoffversorgung des Patienten aufrechtzuerhalten.

Wenn Sie die Anwendung von CAFEINE STEROP 250mg/1ml abbrechen

Bei längerer Anwendung hoher Dosen verursacht Koffein eine Abhängigkeit. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung kann daher zu den folgenden unerwünschten Nebenwirkungen führen : Angstgefühl, Schwindel, Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Muskelspannungen, Übelkeit, Nervosität, verstopfte Nase, ungewöhnliche Müdigkeit.

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

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird folgendermaßen festgelegt:

- sehr häufig: bei mehr als jedem 10 Patienten
- häufig: bei 1 bis 10 Patienten von 100
- gelegentlich: bei 1 bis 10 Patienten von 1 000
- selten: bei 1 bis 10 Patienten von 10 000
- sehr selten: bei weniger als jedem 10 000 Patienten
- nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Während der Behandlung mit CAFEINE STEROP 250mg/1ml kann es zu den folgenden Nebenwirkungen kommen (Häufigkeit nicht bekannt):

- Schlaflosigkeit, psychomotorische Erregung, Krampfanfälle, Zittern.

- Beschleunigung des Herzschlages (Tachykardie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), schneller und stärker als normal Herzschlag (Herzklopfen).
- Übermäßige Rötung, Anstieg des Blutdrucks (Hypertonie).
- Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen.
- Vermehrte Urinausscheidung (Diurese).

Bei längerer Anwendung hoher Dosierungen führt Koffein zur Toleranzbildung und Abhängigkeit.

Ein plötzliches Absetzen der Behandlung ist mit den folgenden Nebenwirkungen verbunden (Häufigkeit nicht bekannt):

- Angstgefühl.
- Kopfschmerzen, Reizbarkeit, Nervosität.
- Schwindel.
- Übelkeit.
- Muskelspannungen.
- verstopfte Nase.
- ungewöhnliche Müdigkeit.

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 anzeigen über das Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 Brüssel	Postfach 97 1000 Brüssel Madou
--	--------------------------------------

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 CAFEINE STEROP 250mg/1ml AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Über 15°C lagern.

Wenn die Ampullen unter einer Temperatur von 15°C gelagert werden, kann es zur Präzipitation der Lösung kommen. Diese verschwindet, wenn die Ampulle leicht erwärmt wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampul nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Produkt muss sofort nach der Öffnung der Ampulle oder der Verdünnung der Lösung verwendet werden.

Nicht verwendetes Lösung oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist, wenn Sie Partikel in der Ampulle feststellen.

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 CAFEINE STEROP 250mg/1ml enthält

Der Wirkstoff ist wasserfreies Koffein. Jede 1ml-Ampulle enthält 250mg wasserfreies Koffein. Die sonstigen Bestandteile sind Natriumbenzoat (E211) und Wasser für Injektionspräparate. Siehe auch Abschnitt 2 „CAFEINE STEROP 250mg/1ml enthält“.

Wie CAFEINE STEROP 250mg/1ml aussieht und Inhalt der Packung

CAFEINE STEROP 250mg/1ml ist eine wässrige, farblose, klare Lösung. CAFEINE STEROP 250mg/1ml wird in Schachteln mit 3, 10 und 100 Glasampullen zu 1 ml angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brüssel, Belgien.

Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer: BE472942

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2021