

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Akrinor®**

**200 mg/2 ml + 10 mg/2 ml Injektionslösung**

Wirkstoffe: Cafedrinhydrochlorid/Theodrenalinhydrochlorid

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

## 1. Was ist Akrinor® und wofür wird es angewendet?

Akrinor® ist ein HerzKreislaufmittel gegen zu niedrigen Blutdruck aus der Gruppe der so genannten adrenergen und dopaminergen Mittel.

Akrinor® wird angewendet bei der

- Therapie anästhesiebedingter klinisch relevanter Blutdruckabfälle bei Erwachsenen
- Therapie klinisch relevanter Hypotonien in der Notfallmedizin bei Erwachsenen

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Akrinor® beachten?

**Akrinor® darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cafedrinhydrochlorid, Theodrenalinhydrochlorid, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter zu hohem Blutdruck leiden
- wenn Sie an einem Herzklappenfehler (Mitralstenose) leiden
- wenn Sie an Grünem Star (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie eine schwere Schilddrüsenfunktionsstörung haben
- wenn Sie an einem Nebenrindentumor leiden
- wenn Sie an einer Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung leiden.

Akrinor® darf nicht bei **Bronchialasthmatikern mit Sulfid-Überempfindlichkeit** angewendet werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Akrinor® bei Ihnen angewendet wird.

#### Anwendung von Akrinor® 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von *Akrinor*® mit:

- **bestimmten Arzneimitteln gegen Bluthochdruck ( $\beta$ -Blockern):**  
Die Herzfrequenz kann gesenkt werden.
- **blutdrucksteigernden Arzneimitteln (z. B. DL-Norephedrin, Ephedrin):**  
Die Wirkung kann verstärkt werden.
- **blutdrucksenkenden Arzneimitteln (z. B. Guanethidin):**  
Die Wirkung kann abgeschwächt werden.
- **dem Narkosemittel Halothan:**  
Es kann zum Auftreten von Herzrhythmusstörungen kommen.
- **Thiamin (Vitamin B<sub>1</sub>):**  
Es kann abgebaut und damit weniger wirksam werden, da Natriummetabisulfid (einer der sonstigen Bestandteile von *Akrinor*®) eine sehr reaktionsfähige Verbindung ist.
- **Arzneimitteln gegen Depressionen (MAO-Hemmer):**  
Während und bis zwei Wochen nach Einnahme dieser Arzneimittel sollte *Akrinor*® nicht angewendet werden, weil es sonst zu krisenhaftem Blutdruckanstieg kommen kann.

#### **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

Für *Akrinor*® liegen bis auf sehr begrenzte Daten zur Anwendung bei Kaiserschnitten keine klinischen Daten über eine Anwendung bei schwangeren Frauen vor. Ihr Arzt wird Ihnen *Akrinor*® während der Schwangerschaft nur verabreichen, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

##### Stillzeit

Für *Akrinor*® liegen keine Daten zur Anwendung bei stillenden Frauen vor. Ihr Arzt wird Ihnen *Akrinor*® während der Stillzeit nur verabreichen, wenn dies eindeutig erforderlich ist.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Auswirkungen von *Akrinor*® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Da *Akrinor*® ausschließlich im Rahmen einer Anästhesie oder in der Notfallmedizin angewendet wird, sollte eine aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder das Bedienen von Maschinen nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

##### ***Akrinor*® enthält Alkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Alkohol (Ethanol) je Ampulle, entsprechend 100 mg/ml.

Die Menge in einer Ampulle (2 ml) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

##### ***Akrinor*® enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist *Akrinor*® anzuwenden?**

*Akrinor*® wird ausschließlich durch Ihren Arzt angewendet.

Die intravenöse Gabe von *Akrinor*® sollte nach klinischer Wirkung fraktioniert erfolgen: z. B. nach Verdünnung mit NaCl 0,9% Lösung auf 10 ml in Einzelgaben von 1 ml dieser verdünnten Lösung.

Die maximale Tagesdosis beträgt 3 Ampullen.

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.

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

- spürbares Herzklopfen (bei einigen Patienten), Herzrasen, Blutdruckerhöhung
- Herz- und Brustbeklemmung (pektanginöse Beschwerden), insbesondere bei Vorliegen einer schweren Herzkranzgefäßerkrankung
- Herzrhythmusstörungen, insbesondere bei Vorliegen einer schweren Herzkranzgefäßerkrankung

#### **Überdosierung**

Bei Überdosierungen kann es zu Herzrasen und starkem Blutdruckanstieg ggf. mit Kaltschweißigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz) bis hin zu Zyanose (Blaufärbung von Haut, Schleimhäuten, Lippen, Fingernägeln) und Krampfanfällen kommen. Bei extremer Überdosierung sind durch zentrale Erregung verursachte Nebenwirkungen (z. B. Miktionsbeschwerden, Muskelzittern) sowie Gewöhnung bis hin zur Entwicklung einer Abhängigkeit denkbar.

Bei Auftreten von Symptomen einer Überdosierung ist die Gabe von *Akrinor*® umgehend zu unterbrechen. Die Therapie erfolgt symptomatisch.

#### **Natriummetabisulfit**

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen (insbesondere bei Bronchialasthmatikern), die sich als Erbrechen, Durchfall, eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen), keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

#### **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](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 *Akrinor*® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In sehr seltenen Fällen und insbesondere bei unsachgemäßer Aufbewahrung der Ampullen kann sich die Injektionslösung verfärben. Solche Ampullen sollen nicht mehr verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

#### *Stabilität der Lösung*

Die chemische und physikalische Stabilität der unverdünnten Lösung, aufgezogen in einer 2 ml Spritze, wurde für 24 Stunden bei 21 °C bis 23 °C nachgewiesen.

#### *Stabilität nach Verdünnung*

Die chemische und physikalische Stabilität bei Verdünnung mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung auf 10 ml in einer Spritze und auf 50 ml in einer Perfusorspritze wurde für 24 Stunden bei 21 °C bis 23 °C nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität bei Verdünnung mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung, Ringerlösung und Ringerlactat-Lösung auf 500 ml in einem Infusionsbeutel wurde für 18 Stunden bei 21 °C bis 23 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Falls die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Akrinor® enthält

- Die Wirkstoffe sind:  
Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält als arzneilich wirksame Bestandteile:  
[1R,2S]-7-[2-(2-Hydroxy-1-methyl-2-phenylethylamino)ethyl]-theophyllin-monohydrochlorid (Cafedrinhydrochlorid): 200 mg  
Theodrenalinhydrochlorid: 10 mg
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) max. 0,4 mg (entspr. max. 0,27 mg SO<sub>2</sub>)  
Ethanol 96 %  
Glycerol 85 %  
Natriumacetat-Trihydrat  
Essigsäure 99 %  
Wasser für Injektionszwecke  
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)  
Essigsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

### Wie Akrinor® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Akrinor® ist in Packungen zu 5 Ampullen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Versionscode: Z09

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Kompatibilitäten/Inkompatibilitäten

*Akrinor*® ist kompatibel mit 0,9%iger Natriumchloridlösung, Ringerlösung und Ringerlactat-Lösung.

*Akrinor*® darf nicht mit Ceftriaxon-haltigen Arzneimitteln gemischt werden.