

Gebrauchsinformation

B. Braun Melsungen AG · D-34209 Melsungen

Alkohol-Konzentrat 95% Braun

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Alkohol-Konzentrat 95 % Braun und wofür wird es angewendet
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun beachten
3. Wie ist Alkohol-Konzentrat 95 % Braun anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Alkohol-Konzentrat 95 % Braun aufzubewahren

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Ethanol

- Der arzneilich wirksame Bestandteil:

Eine Ampulle zu 20 ml Alkohol-Konzentrat 95 % Braun enthält 20 ml Ethanol 96 %

- Die sonstigen Bestandteile:

Keine

20 ml \triangle 440 kJ \triangle 105 kcal

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Str. 1

34212 Melsungen

Postfach 11 20

34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71 - 0

Telefax: (0 56 61) 71 - 45 67

1. Was ist Alkohol-Konzentrat 95 % Braun und wofür wird es angewendet?

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d. h., es wird vor Anwendung in einer Infusionslösung verdünnt. Es ist erhältlich in Glasampullen zu 20 ml in Packungen zu 10 Ampullen.

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun ist ein Zusatz zu Infusionslösungen. Es enthält 96 Vol % Alkohol.

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun wird angewendet zur Linderung von Entzugssymptomen bei Alkoholikern (z. B. Delirprophylaxe in der operativen Medizin und nach Verletzungen).

Hinweis: Ein bereits bestehendes (manifestes) Delir kann jedoch mit Alkohol nicht beherrscht werden.

Vor der Therapie mit Alkohol-Konzentrat 95 % Braun muss sichergestellt werden, dass die beobachteten Symptome Alkoholentzugssymptome sind und nicht durch den Entzug anderer Drogen, durch Sauerstoffmangel, Lungenembolie, einen erniedrigten Wert der roten Blutkörperchen, Störungen im Elektrolythaushalt, Sepsis, Kopfverletzungen oder Psychosen (seelische Erkrankungen) bedingt sind.

2. Was müssen sie vor der Anwendung von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun beachten?

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun darf nicht angewendet werden bei:

- schweren lebensbedrohlichen Beeinträchtigungen der Kreislauffunktion (Schockzuständen)

- Epilepsie
- frischen Schädel-Hirn-Verletzungen
- Ansäuerung des Blutes (metabolischen Acidosen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Behandlung mit Disulfiram (z.B. Antabus®)

Kinder sollen kein Alkohol-Konzentrat 95 % Braun erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun ist unter folgenden Umständen erforderlich:

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun soll bei Funktionsstörungen von Leber und Nieren nur mit Vorsicht angewendet werden.

Ein bereits bestehendes (manifestes) Delir kann mit Alkohol nicht beherrscht werden.

Falls es zu einem Abfall des Blutzuckerspiegels kommt, sollten gleichzeitig Glucoselösungen infundiert werden.

Eine schädigende (toxische) Wirkung auf die Leber erscheint unwahrscheinlich, wenn die kontinuierliche Alkoholzufuhr auf 7 - 10 ml/h reinen Alkohols beim gesunden Erwachsenen limitiert wird. Die unterschiedliche Abbaugeschwindigkeit von Alkohol bei Männern, ca. 0,1 g/kg KG/h, und bei Frauen, 0,085 g/kg KG/h, ist zu berücksichtigen

Schwangerschaft

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, darf Alkohol-Konzentrat 95 % Braun bei Ihnen nur nach strengster Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden und nur wenn es zwingend erforderlich ist, da unerwünschte Wirkungen auf die Entwicklung des ungeborenen Kindes nicht ausgeschlossen werden können.

Stillzeit

Alkohol wird in die Muttermilch ausgeschieden und kann beim Säugling unerwünschte Wirkungen verursachen. Falls eine Behandlung während der Stillzeit zwingend erforderlich ist, müssen Sie das Stillen während der Behandlung unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die dämpfende Wirkung folgender Arzneimittel auf die Funktionen des Zentralnervensystems kann durch Kombination mit Alkohol verstärkt werden:

- Arzneimittel zur Behandlung seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka) wie:
 - Antipsychotika
 - Antidepressiva
 - Neuroleptika
- Schlaf auslösende oder fördernde Mittel (Hypnotika)
- Narkose- und Betäubungsmittel
- Beruhigungsmittel (Sedativa)
- Schmerzmittel (Analgetika)
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika)
- Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien)
- Blutdrucksenkende Mittel

B | BRAUN

Bei gleichzeitiger Gabe von Alkohol und Disulfiram (Antabus®) kommt es zu z. T. schweren Unverträglichkeitsreaktionen auf Alkohol. Alkohol darf daher nicht während einer Therapie mit Disulfiram verabreicht werden.

Die Kombination von Alkohol mit Insulin oder anderen den Blutzucker senkenden Mitteln (oralen Antidiabetika) birgt die Gefahr ausgeprägter, anhaltend niedriger Blutzuckerspiegel (Hypoglykämien). Metformin kann zusammen mit Alkohol zu erhöhter Milchsäurekonzentration im Blut führen.

Auch vegetative Alkoholwirkungen können durch Arzneimittel verstärkt werden, z. B. Kollapsneigung durch Blutdruck senkende Mittel (Antihypertensiva), Mittel zur Steigerung der Harnausscheidung (Thiaziddiuretika), Nitroglycerin, Guanethidin.

Während der Langzeitbehandlung mit Isoniazid könnten im Zusammenhang mit Alkohol Unverträglichkeitsreaktionen auftreten.

Eine Kombination von Methotrexat und Alkohol sollte vermieden werden, da Alkohol die schädigende Wirkung des Methotrexats auf die Leber steigern kann. Alkohol verstärkt die Wirkung gerinnungshemmender Mittel (Antikoagulantien) vom Kumarintyp.

Alkohol kann die Wirkung von Mitteln zur Behandlung von Anfallsleiden (Antikonvulsiva) vermindern oder aufheben.

Chloramphenicol, Benzylpenicillin, Procarbazin und Metronidazol führen zu Unverträglichkeiten im Sinne von Antabus-ähnlichen Reaktionen.

Die Kombination von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun mit Fettemulsionen und/oder Polyolen (Sorbit/Xylit) ist nicht angezeigt.

3. Wie ist Alkohol-Konzentrat 95 % Braun anzuwenden?

Im allgemeinen werden bei Männern ca. 0,1 g Alkohol/kg KG/h und bei Frauen 0,085 g Alkohol/kg KG/h verwertet.

Soweit nicht anders verordnet, sollte bei gesunden Erwachsenen die maximale Dosierung von 7 - 10 ml/h bei Frauen und 10 ml/h bei Männern (ca. 5,5 bzw. 8 g/h) reinen Alkohols nicht überschritten werden.

Bei Männern sollten nicht mehr als 70 g Alkohol/Tag und bei Frauen nicht mehr als 30 g Alkohol/Tag verabreicht werden.

Die Dosierung soll so niedrig wie möglich gehalten werden.

Infusionslösungen mit Alkoholzusatz sollen langsam infundiert werden, z. B. Lösungen mit ca. 4 Vol-% Alkohol (40 ml Alkohol-Konzentrat 95 % Braun in 1000 ml Lösung): 40 Tropfen/min.

Vor der parenteralen Gabe von Alkohol sollte Sie der Arzt auf eine möglicherweise eingeschränkte Leberfunktion untersuchen. Bei Einschränkungen der Leberfunktion ist die Alkoholdosis zu reduzieren.

Infolge der intravenösen Alkoholgabe gelangt wegen der Umgehung der Leber mehr Alkohol zum Gehirn als nach Trinken von Alkohol. Dadurch wird die Alkoholkonzentration, an die Sie gewöhnt sind, mit relativ geringen Alkoholmengen erreicht.

Vor und während der Therapie ist die Blutalkoholkonzentration zu überprüfen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.

Lösungen, die mehr als 5 Vol-% Alkohol (ca. 4 g/100 ml) enthalten, müssen über einen zentralen Venenkatheter zugeführt werden.

Eine maximale Alkoholkonzentration von 10 Vol-% (ca. 8 g/100 ml) sollte nicht überschritten werden.

Bei periphervenöser Applikation sollten nicht mehr als 20 ml Alkohol-Konzentrat 95 % Braun (entsprechend 1 Ampulle) einem Liter Infusionslösung zugesetzt werden, um Venenreizungen zu vermeiden.

Alkohol-Konzentrat 95 % Braun erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Vorsichtsmaßnahmen zuspritzen. Die Infusionsflasche sollte danach leicht geschüttelt werden.

Die Infusionslösung ist nach der Zubereitung sofort zu verwenden.

Eine längerfristige Anwendung soll vermieden werden, da die Gefahr der Gewöhnung besteht.

Wenn Sie eine größere Menge von Alkohol-Konzentrat 95 % Braun angewendet haben, als Sie sollten:

Als Symptome können auftreten:

Erregungszustände, Sedierung bis zum narkoseähnlichen Bild, Krämpfe, Kreislauf- und Atemstörungen.

Aufgrund der bei den einzelnen Patienten sehr unterschiedlich ausgeprägten Alkoholempfindlichkeit können die klinischen Symptome sehr verschieden sein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann Alkohol-Konzentrat 95 % Braun Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Jedoch sind für die unten genannten Nebenwirkungen keine Häufigkeiten bekannt.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nach längeren Hungerperioden wurden unter Alkohol ausgeprägte Hypoglykämien gesehen.

Psychiatrische Erkrankungen

Nach Alkoholzufuhr ist das Reaktionsvermögen herabgesetzt.

Untersuchungen

Alkohol führt nach einer eiweißreichen Mahlzeit zu erhöhten Ammoniakspiegeln. Der Milchsäurespiegel kann ansteigen.

Nach größeren Mengen Alkohol werden gesteigerte Serum-Amylasewerte beobachtet.

Alkohol kann die Harnsäure im Serum, die Plasma-Cortisol-Spiegel, sowie die Gamma-GT erhöhen

Hinweis

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind.

5. Wie ist Alkohol-Konzentrat 95 % Braun aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern / aufbewahren.

Nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr anzuwenden!

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Stand der Information

August 2005

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen