

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 an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Hydral® und wofür wird es angewendet?

Hydal® enthält als Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid, ein starkes Schmerzmittel (Analgetikum) aus der Gruppe der Opiode.

Diese Injektionslösung wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Linderung von starken Schmerzen verschrieben.

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

Hydal® Injektionslösung darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Hydromorphon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie Atemprobleme haben (Atemdepression);
- wenn Sie an einer schweren Lungenkrankheit mit einer Verengung der Luftwege leiden (schwere chronische, obstruktive Lungenerkrankung oder COPD);
- wenn Sie Herzprobleme nach einer langandauernden Lungenkrankheit haben (Cor pulmonale);
- wenn Sie starke Bauchschmerzen haben;
- wenn Sie eine Dünndarmlähmung haben (Darmverschluss);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxamid, Moclobemid und Linezolid) oder solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

Hydal® Injektionslösung darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor mit einer Behandlung mit Hydral® Injektionslösung begonnen wird, informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie von starken Schmerzmitteln abhängig sind,
- wenn Sie eine Kopfverletzung haben (wegen des Risikos einer Druckerhöhung im Gehirn),
- wenn Sie Krampfanfälle oder epileptische Anfälle haben,
- wenn Sie von Alkohol abhängig sind,
- wenn Sie früher Entzugsbeschwerden wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden hatten, nachdem Sie Alkohol oder Drogen abgesetzt haben,
- wenn Sie an einer geistigen Störung leiden, die durch eine Vergiftung hervorgerufen wurde (Intoxikations-Psychosen),
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck mit geringer zirkulierender Blutmenge haben,
- wenn Sie sich benommen fühlen oder Ohnmachtsanfälle haben,
- wenn Sie Probleme mit der Gallenblase haben,
- wenn Sie eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse haben (Pankreatitis),

- wenn Sie eine Darmerkrankung haben, die mit einer Verengung oder Entzündung einhergeht,
- wenn Sie eine Prostataerkrankung haben (wie zum Beispiel Schwierigkeiten beim Wasserlassen),
- wenn Ihre Nebennierenrinde zu wenig Hormone bildet (zum Beispiel bei der Addison'schen Krankheit),
- wenn Ihre Schilddrüse zu wenig Hormone bildet (Schilddrüsenunterfunktion),
- wenn Sie an einer langandauernden Lungenerkrankung mit einer Verengung der Atemwege (wie zum Beispiel COPD) oder an einer eingeschränkten Lungenfunktion leiden,
- wenn Sie einen geschwächten Allgemeinzustand haben oder älter sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden (einschließlich Nierenkoliken),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Ähnlich wie andere Opiode kann Hydral® Injektionslösung die normale Hormonproduktion im Körper, wie zum Beispiel Cortisol oder Sexualhormone, beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum eingenommen haben.

Wenn diese Angaben auf Sie zutreffen oder früher zugetroffen haben, teilen Sie das bitte Ihrem Arzt mit.

Das Hauptrisiko einer Opioid-Überdosierung ist eine Atemschwäche (Atemdepression).

Bei längerfristiger Anwendung von Hydral® Injektionslösung kann sich beim Patienten eine Gewöhnung entwickeln. Dadurch könnten Sie höhere Dosen von Hydral® Injektionslösung benötigen, um die erwünschte Schmerzlinderung zu erreichen.

Die längerfristige Anwendung von Hydral® Injektionslösung kann zu körperlicher Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugsbeschwerden wie gesteigerte Erregbarkeit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelanspannungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Wenn Sie die Behandlung mit Hydromorphon nicht mehr benötigen, wird Ihr Arzt Ihre Tagesdosis schrittweise verringern, um diese Beschwerden zu verhindern.

Hydal® Injektionslösung kann ähnlich missbraucht werden wie andere stark wirksame Opiode. Die Entwicklung einer Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmisbrauch ist Hydral® Injektionslösung daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Bei hoher Dosierung kann eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, bei der eine weitere Dosiserhöhung keine Schmerzlinderung bringt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine geringere Dosis oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Hydral® Injektionslösung ein Darmverschluss (brettharte Bauchdecke, kein Stuhlgang, starke Schmerzen) auftritt. Ihr Arzt wird dann entsprechende Maßnahmen treffen.

Wenn Sie operiert werden müssen, teilen Sie bitte dem Arzt im Krankenhaus mit, dass Sie mit Hydral® Injektionslösung behandelt werden. Er wird dann die Dosis der Injektion entsprechend anpassen.

Die Verwendung von Hydral® Injektionslösung kann bei Doping-Kontrollen zu einem positiven Ergebnis führen. Die Anwendung von Hydral® Injektionslösung als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Hydal® Injektionslösung ist nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

Anwendung von Hydral® Injektionslösung mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn Sie Hydral® Injektionslösung gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln oder Alkohol anwenden, können die Nebenwirkungen (wie zum Beispiel Benommenheit, Atemdepression, Verstopfung, Mundtrockenheit oder Störungen beim Wasserlassen) von beiden Arzneimitteln verstärkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie Mittel gegen Angststörungen anwenden (zum Beispiel Beruhigungsmittel),
- wenn Sie ein Narkosemittel erhalten haben (auch örtliches Betäubungsmittel oder Barbiturate),
- wenn Sie Mittel gegen Schlafstörungen nehmen (wie Beruhigungsmittel oder Schlafmittel einschließlich Benzodiazepine),
- wenn Sie Mittel zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychischen Erkrankungen verwenden (Antipsychotika wie zum Beispiel Phenothiazine),
- wenn Sie Mittel gegen Depressionen verwenden (Antidepressiva),
- wenn Sie Mittel gegen Erbrechen oder Übelkeit verwenden (Antiemetika),
- wenn Sie Mittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Allergien verwenden (Antihistaminika),
- wenn Sie Mittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit verwenden,
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel verwenden oder kürzlich ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode verwendet haben.

Hydal® Injektionslösung darf nicht gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxamid, Moclobemid und Linezolid) oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydral® Injektionslösung und allen Arzneimitteln, die dämpfend auf die Gehirnfunktion wirken können, erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Beeinträchtigung der Atemfunktion (Atemdepression) oder Koma, und diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein.

Aus diesem Grund sollte eine gleichzeitige Anwendung derartiger Arzneimittel nur dann in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht verfügbar sind.

Wenn Ihr Arzt Hydral® Injektionslösung zusammen mit anderen auf die Gehirnfunktion dämpfend wirkenden Arzneimitteln verschreibt, sollte er die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung mit diesen Arzneimitteln beschränken.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle derartigen Arzneimittel, die Sie einnehmen, und befolgen Sie streng die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, bei Ihren Freunden oder Verwandten ein Bewusstsein für die oben genannten Nebenwirkungen/Symptome zu schaffen. Wenn Sie derartige Symptome bei sich bemerken, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Anwendung von Hydral® Injektionslösung zusammen mit Alkohol

Wenn Sie während der Behandlung mit Hydral® Injektionslösung Alkohol trinken, könnten Sie sich schläfrig fühlen. Wenn das für Sie zutrifft, sollten Sie Alkohol vermeiden.

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 des Arzneimittels Ihren Arzt.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Hydral® Injektionslösung während der Schwangerschaft und Stillzeit wird nicht empfohlen, ausgenommen sie wurde Ihnen ausdrücklich von Ihrem Arzt verordnet.

Die Verabreichung von Hydral® Injektionslösung während der Geburt kann die Wehentätigkeit herabsetzen. Es kann zu einer langsamen und flachen Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen kommen.

Nimmt die Mutter während der Schwangerschaft über einen längeren Zeitraum Hydromorphon ein, können beim neugeborenen Kind Entzugserscheinungen auftreten. Hierzu zählen unter anderem hochfrequentes Schreien, Unruhe, Krampfanfälle, ungenügende Nahrungsaufnahme und Durchfall.

Stillzeit

Hydal® Injektionslösung soll nicht während der Stillzeit verwendet werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.



Hydal® Injektionslösung kann müde oder schläfrig machen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit, ein Auto zu lenken oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Das gilt insbesondere:

- am Beginn der Behandlung,
- wenn Ihre Dosis gesteigert wird,
- wenn von einem anderen Opioid auf Hydral® Injektionslösung gewechselt wird,
- wenn Sie Alkohol trinken oder Mittel verwenden, die die Hirnfunktion beeinflussen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Hydal® Injektionslösung enthält Natrium

Diese Injektionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, das heißt die Lösung ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Hydral® Injektionslösung anzuwenden?

Ein Arzt oder ein vom Arzt Beauftragter wird normalerweise die Injektion für Sie vorbereiten und Ihnen verabreichen.

Ihr Arzt legt fest, wie viel Hydral® Injektionslösung Sie bekommen sollen, abhängig von:

- der Schwere Ihrer Schmerzen,
- der Dosis des Schmerzmittels, das Sie vorher erhalten haben,
- Ihrem Alter und Gewicht.

Ihr Arzt wird die Dosis von Hydral® Injektionslösung schrittweise bis zur Schmerzfähigkeit steigern. Wenn Sie trotz der Verabreichung von Hydral® Injektionslösung Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Hydal® 10 mg, 20 mg und 50 mg Injektionslösungen sollen nicht zu Beginn der Behandlung verabreicht werden. Diese höheren Dosen sollten nur in Einzelfällen verabreicht werden,

wenn etwa der Schmerz nicht mehr durch eine niedrige Dosis (Hydal® 2 mg/ml Injektionslösung) oder eines anderen vergleichbaren starken Schmerzmittels während einer Langzeitbehandlung behandelt werden kann.

Die gebräuchliche Anfangsdosis von Hydral® Injektionslösung ist folgende:

Erwachsene und Jugendliche (älter als 12 Jahre)

- Die gebräuchliche Anfangsdosis bei einer einzelnen Injektion in eine Vene ist 1 bis 1,5 mg und wird langsam über 2 bis 3 Minuten verabreicht. Das kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Die gebräuchliche Anfangsdosis bei einer Einzelinjektion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut ist 1 bis 2 mg und kann, wenn nötig, alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.



Hydal® 2 mg/ml Injektionslösung
Hydal® 10 mg/ml Injektionslösung
Hydal® 20 mg/ml Injektionslösung
Hydal® 50 mg/ml Injektionslösung



- Die gebräuchliche Anfangsdosis bei Verabreichung einer Infusion in eine Vene oder mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut ist 0,15 bis 0,45 mg/Stunde (oder 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde).

- Bei einer patientenkontrollierten Schmerzstillung (PCA) ist die gebräuchliche Dosis 0,2 mg mit einer Unterbrechung von 5 bis 10 Minuten.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)

Eine niedrigere Dosis kann für ältere Patienten ausreichen, um Schmerzfreiheit zu erreichen.

Patienten mit Leberproblemen und Nierenproblemen

Wenn Sie an Leberproblemen oder Nierenproblemen leiden, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis, um von Ihrem Schmerz befreit zu werden.

Kinder (unter 12 Jahren)

Die Verabreichung von Hydal® Injektionslösung wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Ein Arzt oder ein vom Arzt Beauftragter wird normalerweise die Injektion für Sie vorbereiten.

Hydal® Injektionslösung ist bestimmt für Injektionen oder Infusionen in eine Vene (intravenös = i.v.) oder mit einer feinen Nadel unter die Haut (subkutan = s.c.).

Dauer der Anwendung

Hydal® Injektionslösung sollte nicht länger als notwendig verwendet werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wann und wie die Behandlung beendet werden soll. Wenn Sie eine Langzeitbehandlung erhalten, sollte Ihr Arzt regelmäßig überprüfen, ob Sie Hydal® Injektionslösung noch benötigen. Beenden Sie nicht die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Hydal® Injektionslösung abbrechen“).

Wenn Sie mehr Hydal® Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Rufen Sie **sofort** einen Arzt oder ein Krankenhaus an. In schweren Fällen kann eine Überdosierung zu Kreislaufversagen oder sogar Tod führen.

Folgende Beschwerden können nach einer Überdosis auftreten:

- stechnadelkopfgroße Pupillen,
- langsamer Herzschlag,
- beeinträchtigte Atmung,
- niedriger Blutdruck,
- Bewusstlosigkeit bis zum Koma.

Wenn Sie zu viel Hydal® Injektionslösung verwendet haben, sollten Sie sich auf keinen Fall in eine Situation bringen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, wie zum Beispiel Autofahren.

Es könnte eine Notfallsbehandlung im Krankenhaus notwendig sein. Wenn Sie ärztliche Beratung einholen, achten Sie darauf, dass Sie diese Packungsbeilage und eventuell verbleibende Injektionen bei sich haben, damit Sie diese dem Arzt zeigen können.

Wenn Sie die Anwendung von Hydal® Injektionslösung vergessen haben

Bitte führen Sie die Anwendung von Hydal® Injektionslösung sofort nachdem Sie dies bemerkt haben durch. Keinesfalls sollte die doppelte Einzeldosis angewendet werden.

Wenn Sie Hydal® Injektionslösung vergessen oder eine kleinere Dosis angewendet haben, kann es zu einer nicht zufriedenstellenden und/oder nicht ausreichenden Schmerzlinderung kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Hydal® Injektionslösung abbrechen

Sie sollten die Anwendung von Hydal® Injektionslösung nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Behandlung mit Hydal® Injektionslösung abbrechen wollen, dann besprechen Sie das zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie plötzlich eine Langzeitbehandlung abbrechen, kann das Entzugerscheinungen, wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelbewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auslösen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie beim Absetzen der Behandlung vorzugehen ist; normalerweise mit einer allmählichen Verringerung der Dosis, damit keine unerwünschten Wirkungen auftreten.

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.

Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) verursachen. Die Häufigkeit des Auftretens von schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder Rachen, oder Ausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper, bei sich feststellen.

Probleme beim Atmen (Atemdepression) sind die Hauptnebenwirkung einer Opioid Überdosierung.

Bei den meisten Patienten kommt es zur Verstopfung, wenn Sie Hydal® Injektionslösung anwenden. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Nurreis) und Flüssigkeit, die Sie zu sich nehmen, kann dieses Problem verringert werden. Wenn notwendig, kann Ihnen Ihr Arzt ein Abführmittel verschreiben.

Sie können auch Übelkeit verspüren oder erbrechen, wenn Sie Hydal® Injektionslösung erhalten; dies sollte sich im Normalfall nach einigen Tagen legen; Ihr Arzt kann Ihnen aber auch ein Mittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben, wenn diese Nebenwirkungen anhalten sollten.

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft möglicherweise mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Schwindelgefühl, erhöhte Schläfrigkeit als normal
- Verstopfung
- Übelkeit

Häufige Nebenwirkungen (betrifft möglicherweise 1 von 10 Behandelten)

- Verwirrtheit
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Juckreiz, Schwitzen
- verstärkter Harndrang
- Schwächezustände
- Appetitlosigkeit
- Angst, Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Hautreaktionen an der Einstichstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft möglicherweise 1 von 100 Behandelten)

- gesteigerte Erregbarkeit
- gehobene Stimmung (Euphorie), Halluzinationen
- Zittern, Muskelkrämpfe, Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- verschwommenes Sehen
- niedriger Blutdruck
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag
- Harnverhalten
- vermindertes sexuelles Verlangen, Impotenz
- Entzugserscheinungen, wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen,

ungewöhnliche Überaktivität, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden

- Depression, Alpträume
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Geschmacksänderungen
- kann das Bluttestergebnis einer Leberuntersuchung beeinflussen
- Müdigkeit
- Unwohlsein
- Schwellungen an Armen, Gelenken oder Beinen

Seltene Nebenwirkungen (betrifft möglicherweise 1 von 1.000 Behandelten)

- Dämpfung
- langsamer Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, rascher Herzschlag
- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- kann das Bluttestergebnis einer Bauchspeicheldrüsenuntersuchung beeinflussen
- Rötung des Gesichts
- Schwächezustände

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft möglicherweise 1 von 10.000 Behandelten)

- Gewebereizungen und Verhärtungen an der Einstichstelle, besonders nach wiederholter Verabreichung unter die Haut (subkutan)

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

- Abhängigkeit
- Misstimmung
- Krampfanfälle, Zuckungen
- unwillkürliches Muskelzucken
- Gewöhnung
- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe „Besondere Vorsicht…“ in Abschnitt 2)
- Darmverschluss
- Verengung der Pupillen
- juckender Hautausschlag, Hautrötungen

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 der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Hydal® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Ampullenetikette angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Ampulle muss sofort nach dem Öffnen verabreicht werden.

Die chemische und physikalische Stabilität im Gebrauch wurde über einen Zeitraum von 7 Tagen bei 4 °C, 25 °C und 37 °C nachgewiesen, davon ausgenommen sind verdünnte Lösungen in Polycarbonatspritzen. Diese sollten nicht länger als 24 Stunden gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte Hydal® Injektionslösung sofort verbraucht werden.

Erfolgt die Anwendung nicht sofort, liegt die Einhaltung der Aufbewahrungsfristen und Aufbewahrungsbedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, außer wenn das Öffnen / die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgte.

Hydal® Injektionslösung muss vor der Anwendung einer optischen Kontrolle unterzogen werden. Nur klare Lösungen, die partikelfrei sind, dürfen verwendet werden.

Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

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 Hydal® Injektionslösung enthält

Hydal® 2 mg/ml Injektionslösung:
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 2 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 1,77 mg Hydromorphon) in 1 ml Injektionslösung.

Hydal® 10 mg/ml Injektionslösung:
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 10 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 8,87 mg Hydromorphon) in 1 ml Injektionslösung.

Hydal® 20 mg/ml Injektionslösung:
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 20 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 17,73 mg Hydromorphon) in 1 ml Injektionslösung.

Hydal® 50 mg/ml Injektionslösung:
Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 50 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 44,33 mg Hydromorphon) in 1 ml Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- wasserfreie Citronensäure
- Natriumcitrat
- Natriumchlorid
- Natriumhydroxidlösung (4 %)
- Salzsäure 3,6 %
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Hydal® Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Hydal® Injektionslösung ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, pH-Wert 4.0, zur Injektion oder Infusion in klaren Glasampullen in Packungen zu 5 x 1 ml Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
Wien

Hersteller

Mundipharma DC B.V.
Leusderend 16, 3832 RC Leusden
Niederlande

Zulassungsnummer

Hydal® 2 mg/ml Injektionslösung: 1-28305
Hydal® 10 mg/ml Injektionslösung: 1-28306

Hydal® 20 mg/ml Injektionslösung: 1-28307
Hydal® 50 mg/ml Injektionslösung: 1-28308

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

Österreich	Hydal®
Belgien	Palladone®
Dänemark	Palladon®
Finnland	Palladon®
Deutschland	Palladon injekt 2mg/ml® <p>Palladon injekt 10mg/ml® Palladon injekt 20mg/ml® Palladon injekt 50mg/ml®</p>
Island	Palladon®
Luxemburg	Palladone®
Norwegen	Palladon®
Irland	Palladone®
Spanien	Palladone®
Schweden	Palladon®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im April 2018.

560-HI2,10,20,50-18/04-GI