

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

GEBRAUCHSINFORMATION

Lipostabil® N i.v. 5 ml

Wirkstoff: Phospholipide aus Sojabohnen

Zusammensetzung

1 Ampulle zu 5 ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

Phospholipide aus Sojabohnen enthaltend 93 % (3-sn-Phosphatidyl)-cholin (Extraktionsmittel): Ethanol 96 % (V/V) 250 mg.

Sonstige Bestandteile

Desoxycholsäure, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, DL-alpha-Tocopherol, Ethanol, Wasser für Injektionszwecke.

Zur Konservierung: 45 mg Benzylalkohol.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Mittel zur Senkung der Blutfettwerte (Lipidsenker).

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med
Gereonsmühlengasse 1
D-50670 Köln
Telefon: 0221 / 12 01 57
Telefax: 0221 / 1652 – 513
E-Mail: cmed@cassella-med.de

Hersteller

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Köln
Tel.: (0221) 509-01
Fax.: (0221) 509-2711

Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung (Prophylaxe) und Behandlung (Therapie) von Verstopfungen der Blutgefäße durch Fettpartikel (Fettembolie).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Lipostabil N i.v. 5 ml nicht anwenden?

Lipostabil N i.v. 5 ml darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe des Arzneimittels. Wegen des Gehaltes an Benzylalkohol darf das Präparat Neu- und Frühgeborenen nicht verabreicht werden.

Lipostabil N i.v. 5 ml darf nicht subcutan (Injektion unter die Haut) angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Nur klare Injektionslösungen verwenden! Mischspritzen vermeiden!

Mischbar mit Zuckerlösungen (Glukose- und Invertzucker-Lösung).

Nicht verträglich mit Elektrolytlösungen (physiologische Natriumchloridlösung (Kochsalzlösung), Ringer-Lösung usw.)!

Stets **langsam und ausschließlich** i.v. verabreichen!

Warnhinweis:

Lipostabil N i.v. 5 ml enthält 0,3 Vol.-% Alkohol.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Lipostabil N i.v. 5 ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Lipostabil N i.v. 5 ml sonst nicht richtig wirken kann!

Zur Prophylaxe und Therapie der Fettembolie wird empfohlen:

Sofortmaßnahmen: Schockbekämpfung und Lipostabil N i.v. 5 ml hochdosiert.

Zur Prophylaxe:

- 1) 8 Ampullen Lipostabil N i.v. 5 ml (40 ml) sofort nach Einlieferung eines Verletzten langsam intravenös (i.v.) verabreichen.
- 2) Weiterführung dieser Behandlung über mindestens 3 bis 4 Tage.

Zur Therapie:

- 1) Beim Auftreten einer Fettembolie mindestens 16 Ampullen Lipostabil N i.v. 5 ml (80 ml) in Einzeldosen von 20 ml bis 40 ml langsam i.v. verabreichen.
- 2) Fortsetzung der Lipostabilbehandlung mit der gleichen Dosis bis zum Abklingen der Symptome.
- 3) Die zur Behandlung der Fettembolie allgemein empfohlenen und gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen wie Ruhigstellung (Sedierung), Sauerstoffzelt, Eröffnung der Luftröhre zwecks Beatmung von außen (Tracheotomie), Gabe von entzündungshemmenden Medikamenten (Antibiotika) und künstliche Ernährung.

Spezielles Vorgehen bei Marknagelungen (bestimmte chirurgische Operationstechniken):

Zur Durchführung von Marknagelungen unter Lipostabilschutz werden jeweils 4 Ampullen Lipostabil N i.v. 5 ml (20 ml) während der Operation und an den folgenden 3 bis 4 Tagen langsam i.v. verabreicht. Marknagelungen nach Fettembolie sollen immer nach vollständigem Abklingen der Symptome unter Lipostabilschutz so vorgenommen werden, daß 3 Tage vor der Operation, am Tage der Operation und 3 Tage lang danach jeweils 2 bis 3mal täglich 4 Ampullen Lipostabil N i.v. 5 ml (20 ml) langsam i.v. verabreicht werden.

Nur klare Injektionslösungen verwenden! Mischspritzen vermeiden!

Mischbar mit Zuckerlösungen (Glukose- und Invertzucker-Lösung).

Nicht verträglich mit Elektrolytlösungen (physiologische Natriumchloridlösung (Kochsalzlösung), Ringer-Lösung usw.)!

Stets **langsam und ausschließlich** i.v. verabreichen!

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Lipostabil N i.v. 5 ml in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Überdosierungserscheinungen und Vergiftungserscheinungen durch Lipostabil N i.v. 5 ml sind bisher nicht bekannt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Lipostabil N i.v. 5 ml auftreten?

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Bei zu schnellem Einspritzen (zu schnelle Injektion) kann ein akuter Blutdruckabfall auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und dem Etikett aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Wie ist Lipostabil N i.v. 5 ml aufzubewahren?

Nicht über +8°C aufbewahren.

Stand der Information

September 2003

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!