

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Penthrox

Labatec Pharma SA

Was ist Penthrox und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Penthrox® enthält den Wirkstoff Methoxyfluran, der als Dampf inhaliert wird und eigentlich zu den Narkosemitteln (den sogenannten halogenierten Anästhetika) gehört.

In der vorgesehenen niedrigen Dosierung weist Penthrox® schmerzlindernde Eigenschaften auf. Penthrox® wird zur Notfallbehandlung mittelstarker bis starker traumabedingter (verletzungsbedingter) Schmerzen bei erwachsenen Patienten, die bei Bewusstsein sind, eingesetzt.

Wann darf Penthrox nicht angewendet werden?

Penthrox® darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Methoxyfluran, bestimmten Narkosemitteln (sogenannten halogenierten Narkosemitteln) oder dem Hilfsstoff Butylhydroxytoluol,
- als Narkosemittel,
- wenn Sie an einer seltenen Störung, die als maligne Hyperthermie bezeichnet wird, leiden oder wenn bekannt ist, dass dies bei Ihnen der Fall sein könnte (bei der malignen Hyperthermie kommt es als Antwortreaktion des Organismus auf eine Narkose zu einem starken Anstieg der Körpertemperatur),
- wenn in Ihrer Familie in der Vergangenheit schwerwiegende Nebenwirkungen nach Inhalation von Narkosemitteln vorgekommen sind,
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden oder wenn bei Ihnen nach früherer Anwendung von Methoxyfluran oder anderen halogenierten Narkosemitteln eine Leberschädigung aufgetreten ist,
- wenn Sie an einer Unterfunktion der Niere leiden, die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin als bedeutsam angesehen wird,
- wenn Sie ein verändertes Bewusstsein haben (zum Beispiel durch Kopfverletzungen, Einnahme von Drogen oder Genuss von Alkohol),
- wenn Sie Kreislaufprobleme haben, die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin als bedeutsam angesehen werden,
- wenn Ihre Atmung abgeflacht bzw. herabgesetzt ist.

Wann ist bei der Anwendung von Penthrox Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie Nieren- oder Leberprobleme oder einen niedrigen Blutdruck haben.

Wenn Sie hinsichtlich einer Nierenerkrankung gefährdet sind oder wenn Sie an Lebererkrankungen leiden oder Risiken für eine Leberfunktionsstörung aufweisen, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin besondere Vorsichtsmassnahmen bezüglich der Anwendung von Penthrox® ergreifen und die kleinste wirksame Dosis anwenden.



Wenn Sie Penthrox® bereits früher einmal angewendet haben und dies weniger als 3 Monate her ist, ist besondere Vorsicht geboten. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird darüber entscheiden, ob Penthrox® bei Ihnen angewendet werden soll.

Bei älteren Patienten mit einer Nierenerkrankung oder mit niedrigem Blutdruck und einer niedrigen Herzfrequenz ist besondere Vorsicht geboten.

Penthrox® wirkt auf das zentrale Nervensystem und kann beruhigend wirken, aber auch Euphorie, Gedächtnisverlust, eingeschränkte Konzentrationsfähigkeit, Bewegungsstörungen oder Stimmungsschwankungen hervorrufen. Penthrox® darf nicht missbräuchlich zur Erzielung der Wirkungen auf das zentrale Nervensystem angewendet werden.

Penthrox® ist nicht geeignet für die Behandlung von länger andauernden Schmerzzuständen oder für die Behandlung von aufeinander folgenden Schmerzzuständen.

Eine Atemdepression mit Symptomen wie zu langsamer und flacher Atmung oder anderen Schwierigkeiten beim Atmen wurde im Zusammenhang mit der Behandlung mit Penthrox® berichtet (siehe «*Welche Nebenwirkungen kann Penthrox® haben?*»). Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Probleme beim Atmen haben.

Der in Penthrox® enthaltene Hilfsstoff *Butylhydroxytoluol* (E321) kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Wenn Sie Penthrox® gleichzeitig mit Arzneimitteln anwenden, die dämpfend auf das zentrale Nervensystem wirken (starke Schmerzmittel, Beruhigungsmittel, Schlafmittel, Narkosemittel, muskelentspannende Medikamente, Medikamente gegen Allergien oder auch Alkohol), wird die beruhigende Wirkung von Penthrox® verstärkt.

Wenn Sie Penthrox® gleichzeitig mit bestimmten Blutdrucksenkern (Calciumantagonisten) anwenden, ist eine verstärkte blutdrucksenkende Wirkung möglich. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie Calciumantagonisten zur Senkung des Blutdrucks einnehmen.

Penthrox® soll nicht gleichzeitig mit Alkohol oder mit Arzneimitteln angewendet werden, welche die Aktivität bestimmter Stoffwechsellenzyme (CYP2E1, CYP2B6 und CYP2A6) anregen. Zu diesen Arzneimitteln gehören beispielsweise Präparate gegen Infektionserkrankungen mit den Antibiotika Isoniazid oder Rifampicin, HIV-Medikamente wie Nevirapin und Efavirez, ausserdem Medikamente gegen Epilepsie mit dem Wirkstoff Phenobarbital und Carbamazepin. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie solche Arzneimittel anwenden.

Penthrox® soll nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet werden, die für ihre nierenschädigende Wirkung bekannt sind (beispielsweise Kontrastmittel und einige Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten [die Antibiotika Tetracyclin, Gentamicin, Colistin, Polymyxin B und Amphotericin B]). Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie solche Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Da nach der Anwendung von Penthrox® Schwindel, Schläfrigkeit oder Benommenheit auftreten können, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen, wenn Ihnen schwindlig ist oder wenn Sie sich benommen fühlen!

Unmittelbar nach der Anwendung von Penthrox® dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wann Sie diese Tätigkeiten wieder ausführen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Penthrox während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?



Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft sollten Sie Pentrox[®] nicht anwenden, es sei denn, es ist eindeutig notwendig. Teilen Sie dem Arzt bzw. der Ärztin mit, wenn Sie schwanger sind. Er/sie wird entscheiden, ob Pentrox[®] angewendet werden soll.

Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Informationen darüber vor, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Während der Stillzeit ist daher bei der Anwendung von Pentrox[®] besondere Vorsicht geboten. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie Pentrox?

Die in der Flasche enthaltene Flüssigkeit darf nur inhaliert werden. Die Verabreichung erfolgt mit dem beiliegenden Inhalator.

Eine für die Verabreichung geschulte medizinische Fachperson sollte den Pentrox[®]-Inhalator vorbereiten, den Patienten über die korrekte Anwendung anweisen und die Anwendung überwachen. Der Pentrox[®]-Inhalator sollte nur in gut belüfteten Räumen und immer mit der Aktivkohlekommer verwendet werden.

Erwachsene wenden üblicherweise eine 3-ml-Flasche als Einzeldosis an. Eine zweite 3-ml-Flasche kann falls nötig verabreicht werden, um die Dauer der Schmerzlinderung zu verlängern, sollte jedoch nur im Bedarfsfall verwendet werden.

Es sollte die niedrigste Dosierung von Pentrox[®] zur Schmerzlinderung verwendet werden, vor allem für ältere Menschen. Bis zu 6 ml können pro Tag verabreicht werden.

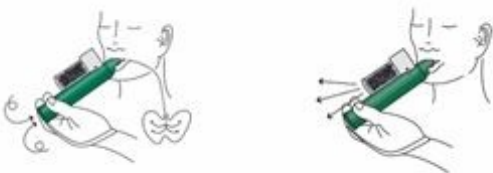
Die wöchentliche Gesamtdosis sollte 15 ml nicht überschreiten. Die Verabreichung an aufeinander folgenden Tagen wird nicht empfohlen.

Es sollte immer die niedrigste Dosis verwendet werden, die ausreicht, um den Schmerz zu lindern. Die Schmerzlinderung setzt bereits nach 1 bis 10 Inhalationszügen ein. Daher sollte mit Unterbrechungen inhaliert werden, um den Schmerz zu beurteilen und die Menge an inhaliertem Pentrox[®] anzupassen.

Anwendung des Pentrox[®]-Inhalators

1. Eine für die Verabreichung geschulte medizinische Fachperson wird den Inhalator vorbereiten und die Handgelenkschlaufe um Ihr Handgelenk legen.

2. Inhalieren Sie über das Mundstück des Inhalators, bis die Schmerzlinderung eintritt. Eine medizinische Fachperson wird Sie anweisen, wenn Sie unsicher sind. Die ersten Atemzüge sollen langsam erfolgen, damit Sie sich an den fruchtigen Geruch des Arzneimittels gewöhnen, danach ist normal durch den Inhalator zu atmen. Atmen Sie in den Inhalator aus.



3. Für eine stärkere Schmerzlinderung können Sie die Verdünnungsöffnung an der durchsichtigen Aktivkohlekommer beim Inhalieren mit dem Finger verschliessen. Eine medizinische Fachperson wird Ihnen zeigen, wo sich die Öffnung befindet.





4. Sie müssen nicht kontinuierlich inhalieren. Unterbrechungen ermöglichen eine längere Anwendungsdauer.



5. Setzen Sie die Anwendung fort, bis eine medizinische Fachperson Sie anweist, diese zu beenden. Die niedrigste Dosis, die zur Schmerzlinderung benötigt wird, soll angewendet werden. Ist nach der ersten Flasche weitere Schmerzlinderung erforderlich, kann eine zweite 3-ml-Flasche mit demselben Inhalator verwendet werden.

Pädiatrie

Die Anwendung und Sicherheit von Pentrox® bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Pentrox® soll daher bei dieser Altersgruppe nicht angewendet werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Pentrox haben?

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn folgende Nebenwirkungen auftreten oder wenn Sie Symptome beobachten, die auf einen lebensbedrohlichen Zustand hindeuten:

- **Leberversagen/Leberentzündung.** Es kann Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen), dunkler Urin, blasser Stuhl, Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit im Bereich des rechten Magens (unterhalb der Rippen) auftreten.
- **Nierenversagen.** Es können Symptome wie vermindertes oder übermässiges Wasserlassen oder Schwellungen der Füße oder Unterschenkel (Wassereinlagerungen) beobachtet werden.

Folgende Nebenwirkungen wurden ausserdem bei der Anwendung von Pentrox® beobachtet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Schwindel

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Übelkeit, euphorische Stimmung, Trunkenheitsgefühl, Geschmacksstörungen, Husten

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gesteigerter Appetit, Angst, Depression, Aufmerksamkeitsstörung, unangemessene Gefühlsreaktion, Gedächtnisverlust, Sprechschwierigkeiten, Wortwiederholungen, Mundtrockenheit, vermehrter



Speichelfluss, Taubheitsgefühl, Empfindungsstörungen, Sehbeeinträchtigung, Hitzegefühl, niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Beschwerden im Mundraum, Juckreiz im Mund, Erbrechen, übermässiges Schwitzen, Müdigkeit, Krankheitsgefühl, Schüttelfrost, Gefühl der Entspannung

Einzelfälle

In Einzelfällen wurde zur Anwendung für die Analgesie über folgende Nebenwirkungen berichtet: Stimmungsschwankungen, Aufregung, Verwirrtheit, Gefühl der Entfremdung von der Realität, Unruhe, veränderter Bewusstseinszustand, unkontrollierte Augenbewegungen (Augenzittern), Erstickungsanfall, Sauerstoffmangel (Blaufärbung der Haut und Schleimhaut), Leber- und Nierenerkrankungen, zu langsame und flache Atmung oder andere Schwierigkeiten beim Atmen (Symptome einer Atemdepression).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren

Zum einmaligen Gebrauch für einen einzelnen Patienten. Nach Vorbereitung des Penthrox®-Inhalators unverzüglich anwenden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Penthrox enthalten?

Wirkstoffe

1 Flasche enthält 3 ml Flüssigkeit zur Inhalation mit dem Wirkstoff Methoxyfluran 99,9%.

Hilfsstoffe

Butylhydroxytoluol (E321).

Zulassungsnummer

66533 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Penthrox? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Kombinationspackung mit einer 3-ml-Flasche, einem Penthrox®-Inhalator und einer Aktivkohlekammer (1er- oder 10er-Packungen).

3-ml-Flasche (10er-Packung).

Zulassungsinhaber

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

