

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER*****Atracurium Hikma 25 mg/2,5 ml Injektionslösung***  
***Atracurium Hikma 50 mg/5 ml Injektionslösung***

Wirkstoff: Atracuriumbesilat  
Injektionslösung zur intravenösen Anwendung

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist Atracurium Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Atracurium Hikma beachten?
3. Wie ist Atracurium Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atracurium Hikma aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST ATRACURIUM HIKMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Atracuriumbesilat ist ein nicht-depolarisierendes mittellang wirkendes Muskelrelaxans.

Atracurium Hikma wird als Zusatz bei Allgemeinnarkosen, zur Erleichterung der endotrachealen Intubation sowie im Rahmen der Sedierung zur Relaxierung der Muskulatur im intensivmedizinischen Bereich und der künstlichen Beatmung angewendet.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ATRACURIUM HIKMA BEACHTEN?****Atracurium Hikma darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Atracurium, Cisatracurium oder einen der sonstigen Bestandteile von Atracurium Hikma sind.
-

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Atracurium Hikma ist erforderlich**

Wie alle anderen Muskelrelaxantien lähmt Atracuriumbesilat die Atem- und Skelettmuskulatur ohne das Bewusstsein zu beeinträchtigen. Deshalb darf Atracuriumbesilat nur unter Vollnarkose von einem erfahrenen Anästhesisten verabreicht werden. Geräte und Personal zur endotrachealen Intubation und zur künstlichen Beatmung müssen – ebenso wie ein Antidot - zur sofortigen Verfügung stehen.

Atracurium Hikma darf nicht intramuskulär appliziert werden.

Atracurium Hikma sollte nur mit Vorsicht an Patienten mit Myasthenia gravis, anderen neuromuskulären Erkrankungen und schweren Störungen des Elektrolythaushalts verabreicht werden, da bei ihnen mit einer höheren Empfindlichkeit zu rechnen ist.

Wie auch andere Muskelrelaxantien kann Atracuriumbesilat während der Verabreichung - bei entsprechend empfindlichen Patienten - zur Histaminfreisetzung führen.

Atracurium Hikma ist bei Patienten mit Allergie oder Asthma in der Anamnese besonders sorgfältig zu verabreichen, da die Anwendung von Atracuriumbesilat in Einzelfällen zur Histaminfreisetzung (Bronchospasmus) führen kann.

Die Atracuriumbesilat - Lösung ist hypoton und darf bei Bluttransfusionen nicht über dasselbe Infusionssystem angewendet werden.

Bei Patienten, die besonders empfindlich auf einen Abfall des arteriellen Blutdrucks reagieren können, wie z. B. Patienten mit Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie), sollte Atracuriumbesilat langsam oder in mehreren Dosen über einen Zeitraum von 1 - 2 Minuten verabreicht werden.

Innerhalb des empfohlenen Dosisbereichs weist Atracuriumbesilat keine signifikanten Vagus- oder Ganglien-blockierenden Effekte auf. Infolgedessen hat Atracuriumbesilat innerhalb dieses Bereichs keinen klinisch bedeutsamen Einfluss auf die Herzfrequenz. Bradykardien nach Gabe anderer bei der Anästhesie verwendeter Arzneimittel oder nach Vagusreizung werden durch Atracuriumbesilat nicht maskiert und treten daher möglicherweise verstärkt auf.

Wenn Atracuriumbesilat in eine kleine Vene injiziert wird, sollte diese Vene nach der Injektion mit einer 0,9 %igen NaCl-Lösung durchgespült werden. Werden weitere Anästhetika durch den gleichen venösen Zugang verabreicht, so ist es wichtig, dass nach jedem Arzneimittel eine ausreichende Menge 0,9 %ige NaCl-Lösung nachgespült wird.

Bei Patienten mit Verbrennungen kann sich gegenüber nicht-depolarisierenden Muskelrelaxantien wie Atracuriumbesilat eine herabgesetzte Ansprechbarkeit entwickeln (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Atracurium Hikma anzuwenden?“).

**Hinweise**

Atracuriumbesilat hat keinen direkten Einfluss auf den Augeninnendruck und ist deshalb auch für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen in der Ophthalmologie geeignet.

Untersuchungen an für das Auftreten der malignen Hyperthermie empfindlichen Schweinen ergaben, dass Atracuriumbesilat dieses Syndrom nicht auslöst. Klinische Untersuchungen bei entsprechend empfindlichen Patienten erbrachten das gleiche Ergebnis.

**Bei Anwendung von Atracurium Hikma mit anderen Arzneimitteln:**

---

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

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Atracurium Hikma und was muss beachtet werden, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel angewendet werden?*

Der durch Atracuriumbesilat hervor gerufene neuromuskuläre Block kann durch die gleichzeitige Gabe von Inhalationsanästhetika (z. B. Halothan, Isofluran, Enfluran, Desfluran und Sevofluran) verstärkt werden.

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel können bei gleichzeitiger Anwendung von Atracuriumbesilat zu einer Verstärkung und/oder Verlängerung der neuromuskulären Blockade führen:

- Antibiotika einschließlich Aminoglykoside, Polymyxine, Spectinomycin, Tetrazykline, Lincomycin und Clindamycin
- Antiarrhythmika: Propranolol, Kalzium-Kanal-Blocker, Procainamid, Chinidin, Lidocain
- Diuretika: Furosemid und möglicherweise Mannitol, Thiazid-Diuretika, Acetazolamid
- Magnesiumsulfat
- Ketamin
- Lithiumsalze
- Ganglienblocker: Trimethaphan und Hexamethonium.

In seltenen Fällen können bestimmte Arzneimittel das Krankheitsbild einer bestehenden Myasthenia gravis verschlechtern, eine latente Myasthenia gravis auslösen oder selbst diese Krankheit verursachen. In diesen Fällen ist mit einer erhöhten Empfindlichkeit gegen Atracuriumbesilat zu rechnen.

Zu diesen Arzneimitteln, die die vorgenannten Ereignisse bewirken können, zählen:

- Betablocker: Propranolol, Oxprenolol
- Antiarrhythmika: Procainamid, Chinidin
- Antirheumatika: Chloroquin, D-Penicillamin
- Verschiedene Antibiotika
- Trimethaphan
- Chlorpromazin
- Steroide
- Phenytoin
- Lithium

Bei Patienten, die regelmäßig mit Antiepileptika behandelt werden, ist es wahrscheinlich, dass der Wirkungseintritt von Atracuriumbesilat verzögert und die Dauer der neuromuskulären Blockade verkürzt sind.

Die Verabreichung von Kombinationen anderer nicht depolarisierender Muskelrelaxantien in Verbindung mit Atracuriumbesilat kann einen Relaxationsgrad hervorrufen, der höher ist als

---

derjenige, der nach Gabe einer equipotenten Dosis von Atracuriumbesilat zu erwarten wäre. Diese synergistischen Effekte können von einer Arzneistoff-Kombination zur anderen variieren.

Depolarisierende Muskelrelaxantien wie Suxamethoniumchlorid sollten nicht zur Verlängerung einer neuromuskulären Blockade, die durch Atracuriumbesilat hervorgerufen wurde, verabreicht werden, da dies zu einer verlängerten und komplexen neuromuskulären Blockade führen kann, die mit Cholinesterasehemmstoffen nur noch schwer zu antagonisieren ist.

#### **Wichtigste Inkompatibilitäten:**

Atracuriumbesilat darf in der Mischspritze nicht mit Thiopental oder anderen alkalischen Lösungen bzw. Substanzen gleichzeitig verabreicht werden, da alkalische pH-Werte zur vorzeitigen Inaktivierung von Atracuriumbesilat führen.

Daher muss zwischen der Infusion von Atracuriumbesilat und Thiopental eine Spülung der Kanüle erfolgen, um die Bildung von Aggregaten zu verhindern, die eine anaphylaktische Reaktion hervorrufen können.

#### **Bei Anwendung von Atracurium Hikma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Angaben.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Atracuriumbesilat bei Schwangeren vor. Obwohl tierexperimentelle Untersuchungen keine Hinweise auf Störungen der Embryonalentwicklung ergeben haben, sollte Atracurium Hikma nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung in der Schwangerschaft verabreicht werden.

Der Plazentaübergang ist gering. Der Einsatz im empfohlenen Dosisbereich bei Kaiserschnitt-Patientinnen hatte keine nachteiligen Folgen für die Neugeborenen (s. a. Toxikologische Eigenschaften).

Da bei Verabreichung im empfohlenen Dosisbereich Atracuriumbesilat die Plazentaschranke nicht in klinisch relevanten Konzentrationen passiert, ist Atracuriumbesilat auch zur Aufrechterhaltung der Muskelrelaxation bei einem Kaiserschnitt (Sectio caesarea) geeignet.

Es ist nicht bekannt, ob Atracuriumbesilat in die Muttermilch übertritt. Wegen der kurzen Halbwertszeit sind Auswirkungen auf den Säugling nicht zu erwarten, wenn die Mutter nach Abklingen der Substanzwirkung das Stillen (wieder) aufnimmt. Aus Sicherheitsgründen sollte jedoch nach Anwendung von Atracurium Hikma während 24 Stunden nicht gestillt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Da das Arzneimittel unter Vollnarkose verabreicht wird, sollte der Patient nach der Narkose über einen angemessenen Zeitraum beobachtet werden. Wegen einer möglichen Beeinträchtigung der Reaktionsfähigkeit darf er nicht am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen und nicht ohne sicheren Halt arbeiten. Über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden. Der Patient soll sich nur in Begleitung nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

---

### 3. WIE IST ATRACURIUM HIKMA ANZUWENDEN?

Zur Ermittlung der individuell erforderlichen Dosis ist bei der Verabreichung von Muskelrelaxantien wie Atracuriumbesilat ein neuromuskuläres Monitoring zu empfehlen.

Die Dauer der Anwendung von Atracuriumbesilat wird durch die Erfordernisse des operativen Eingriffs bestimmt.

Atracurium Hikma wird intravenös appliziert (Injektion oder Infusion).

Atracurium Hikma darf nicht intramuskulär appliziert werden.

#### 1. Muskelrelaxation

- *Anwendung als Injektion bei Erwachsenen*

##### *Narkose:*

In Abhängigkeit von der gewünschten vollständigen Relaxationsdauer können 0,3 – 0,6 mg Atracuriumbesilat/kg Körpergewicht intravenös verabreicht werden. Die Wirkungsdauer beträgt 15 – 35 Minuten.

##### *Intubation:*

Nach der i.v. Injektion von 0,5 – 0,6 mg Atracuriumbesilat/kg Körpergewicht kann die endotracheale Intubation in der Regel innerhalb von 90 Sekunden durchgeführt werden.

##### *Repetitions-Dosen:*

Die vollständige neuromuskuläre Blockade kann im Abstand von 15 – 20 Minuten – entsprechend den Erfordernissen – mit Repetitionsdosen von 0,1 – 0,2 mg Atracuriumbesilat/kg Körpergewicht verlängert werden. Kumulative Effekte in Bezug auf die neuromuskulär blockierende Wirkung sind bei Verabreichung dieser Repetitions-Dosen nicht zu erwarten.

Die Wirkung von Atracuriumbesilat kann schnell durch übliche Dosen von Cholinesterasehemmstoffen wie Neostigmin oder Edrophonium - nach vorheriger oder gleichzeitiger Verabfolgung von Atropin oder Glycopyrroniumbromid - aufgehoben werden.

Die Spontanerholung stellt sich ca. 35 Minuten nach Ende der vollständigen Relaxation - gemessen an der Wiederherstellung der tetanischen Antwort auf 95 % der neuromuskulären Funktion - wieder ein. Im Rahmen der intensivmedizinischen Versorgung ist an sechs Patienten eine Spontanerholung nach Infusion von Atracuriumbesilat bis zu einer "train-of-four-ratio" von > 0,75 nach etwa 60 min (mit Schwankungen von 32 -108 min) beobachtet worden.

- *Anwendung als Infusionslösung*

Die Atracuriumbesilat - Lösung ist hypoton und darf bei Bluttransfusionen nicht über dasselbe Infusionssystem angewendet werden.

Atracuriumbesilat kann zur Aufrechterhaltung der neuromuskulären Blockade bei operativen Eingriffen von längerer Dauer als kontinuierliche Infusion in Dosen von 0,3 – 0,6 mg/kg/h verabreicht werden.

Atracuriumbesilat kann auch während kardiopulmonaler Bypass- Operationen in der oben angegebenen Dosis infundiert werden.

---

Da bei Körpertemperaturen von 25 – 26 °C (tiefe Hypothermie) die Inaktivierung von Atracuriumbesilat verlangsamt erfolgt, reicht bei diesen niedrigen Körpertemperaturen etwa die Hälfte der oben angegebenen Dosis zur Aufrechterhaltung der vollständigen neuromuskulären Blockade aus.

Die Atracuriumbesilat-Injektionslösungen sind mit folgenden Infusionslösungen kompatibel (mischbar):

Infusionslösung	Haltbarkeit
1. 0,9%ige NaCl-Lösung (G/V)	24 Stunden
2. 5%ige Glucose-Lösung (G/V)	8 Stunden
3. Ringer-Lösung	8 Stunden
4. 0,18%ige NaCl-Lösung mit 4%iger Glucose-Lösung (G/V)	8 Stunden
5. Hartmann'sche Lösung (Natriumlaktat)	4 Stunden

In Konzentrationen von 0,5 mg Atracuriumbesilat/ml und darüber ist Atracuriumbesilat in den oben genannten Lösungen über die genannten Zeiträume nach Herstellung bei Tageslicht und Temperaturen bis zu 30° C haltbar.

Aus mikrobiologischer Sicht sind diese Lösungen sofort zu verwenden; andernfalls liegt die Aufbewahrung nach Herstellung in der Verantwortung des medizinischen Personals und sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2°C – 8°C erfolgen, falls die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen vorgenommen wurde.

- *Kinder über 1 Monat*

Kinder über 1 Monat erhalten die für Erwachsene empfohlene Dosis auf der Basis mg/kg Körpergewicht.

Atracuriumbesilat ist für die Anwendung bei Säuglingen jünger als 1 Monat nicht geeignet, da für diese Altersgruppe bisher keine Erfahrungen vorliegen.

- *Anwendung bei älteren Patienten:*

Die oben angegebenen Dosierungsempfehlungen gelten auch für ältere Patienten. Die Höhe der Initialdosen sollte sich jedoch im unteren Dosisbereich bewegen und die Verabreichung des Arzneimittels sollte langsam erfolgen.

- *Anwendung bei Patienten mit beeinträchtigter Leber- und/oder Nierenfunktion:*

Atracuriumbesilat kann unabhängig vom Schweregrad einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung – auch bei sehr stark eingeschränkten Funktionen dieser Organe – in den oben genannten Standarddosen verabreicht werden.

- *Anwendung bei Patienten mit Herz- oder Kreislauf-Erkrankungen:*

Bei Patienten mit schweren Herz- oder Kreislauf-Erkrankungen sollte die Initialdosis über einen Zeitraum von ca. 1 – 2 Minuten verabreicht werden.

- *Anwendung bei Patienten mit Verbrennungen:*

Bei Patienten mit Verbrennungen kann sich gegenüber nicht depolarisierenden Muskelrelaxantien wie Atracuriumbesilat eine herabgesetzte Ansprechbarkeit entwickeln. Bei

diesen Patienten können in Abhängigkeit von der Zeit, die seit der Verbrennung vergangen ist, und dem Ausmaß der Verletzung höhere Dosen Atracuriumbesilat erforderlich sein.

## 2. Langzeitanwendung im intensivmedizinischen Bereich

Ergibt sich beim Einsatz von Atracuriumbesilat im intensivmedizinischen Bereich im Rahmen der künstlichen Beatmung die Notwendigkeit zur Langzeitanwendung, so sind der Nutzen und das Risiko einer neuromuskulären Blockade gegeneinander abzuwägen.

Die vorhandenen Erfahrungen mit Muskelrelaxantien wie Atracuriumbesilat im intensivmedizinischen Bereich lassen den Schluss zu, dass die erforderlichen Dosen von Patient zu Patient erheblich schwanken können und dass sich diese Dosen in Abhängigkeit von der Anwendungsdauer ändern können.

Aufgrund der begrenzten Erfahrungen mit Atracuriumbesilat im intensivmedizinischen Bereich ist anzunehmen, dass bei länger dauernder Anwendung eine Dosiserhöhung erforderlich sein kann.

Nach Gabe einer initialen Bolusinjektion von 0,3 – 0,6 mg Atracuriumbesilat/kg Körpergewicht können zur Aufrechterhaltung der neuromuskulären Blockade durch kontinuierliche Infusion zwischen 11 und 13 µg Atracuriumbesilat/kg/min (entsprechend 0,66 – 0,78 mg/kg/h) verabreicht werden. Dabei ist zu beachten, dass nach bisherigen Erfahrungen die im Einzelfall erforderliche Dosis sehr unterschiedlich hohe Werte annehmen kann. So wurden 4,5 µg Atracuriumbesilat/kg/min (0,27 mg/kg/h) bis 29,5 µg Atracuriumbesilat/kg/min (1,77 mg/kg/h) verabreicht.

Die zurzeit vorliegenden wenigen Untersuchungsergebnisse bezüglich der Langzeitanwendung von Atracuriumbesilat lassen nur einen geringen Einfluss einer Hämofiltration oder Hämodialyse auf den Plasmaspiegel von Atracuriumbesilat und seine Metaboliten erkennen. Die Auswirkungen der Hämo-perfusion auf die Plasmaspiegel von Atracuriumbesilat und seine Metabolite sind nicht bekannt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Atracurium Hikma zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Atracurium Hikma angewendet haben als Sie sollten**

#### *Anzeichen einer Überdosierung*

Verlängerte Muskelrelaxation und deren Folgen sind die hauptsächlichen Erscheinungsbilder einer Überdosierung.

#### *Therapie bei einer Überdosierung*

In solchen Fällen muss bis zum Einsetzen der Spontanatmung die künstliche Beatmung aufrecht erhalten werden. Da das Bewusstsein durch Atracuriumbesilat nicht beeinträchtigt wird, ist der Patient vollständig zu sedieren.

Die Erholung kann durch die Verabreichung von Cholinesterasehemmstoffen zusammen mit der Gabe von Atropin oder Glycopyrrolat beschleunigt werden, sobald Zeichen einer Spontanerholung erkennbar sind.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

---

Wie alle Arzneimittel kann Atracurium Hikma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten auftretenden Nebenwirkungen während der Behandlung sind niedriger Blutdruck (mild, vorübergehend) und Hautrötungen, verursacht durch Histaminfreisetzung. Sehr selten wurden schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide und anaphylaktische Reaktionen) in Patienten beschrieben, die Atracurium zusammen mit einem oder mehreren Narkosemittel erhielten.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt
<b>Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.</b>	

#### Häufig

- beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Geringer vorübergehender Blutdruckabfall, Hautrötungen
- Keuchen, Verkrampfen der Muskeln, welche die Atemwege umspannen (Bronchospasmus)

#### Selten

- Nesselsucht (Urtikaria)

#### Sehr selten

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide) Reaktionen bis hin zum Schock, Kreislaufversagen und Herzstillstand  
Sehr selten wurden schwere anaphylaktoide und anaphylaktische Reaktionen in Patienten beschrieben, die Atracurium zusammen mit einem oder mehreren Narkosemittel erhielten.
- Bei intensivmedizinisch betreuten Patienten, die neben Atracuriumbesilat noch weitere Arzneimittel erhielten, wurde in Einzelfällen vom Auftreten von Krampfanfällen berichtet. Diese Patienten wiesen jedoch eine oder mehrere Vorerkrankungen auf, die Krampfanfälle auslösen können, z. B. Schädel –Hirntraumata, zerebrale Ödeme, Virusenzephalitiden, hypoxische Enzephalopathien und Urämien.  
In klinischen Studien konnte selbst nach Langzeitanwendung des Arzneimittels zwischen Plasmaspiegeln von Laudanosin - einem Metaboliten von Atracuriumbesilat - und dem Auftreten von Krampfanfällen kein Zusammenhang festgestellt werden.
- Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus)
- Nach prolongierter Anwendung von Atracuriumbesilat bei schwerkranken Patienten auf der Intensivstation wurden einige Fälle von Muskelschwäche und/oder Myopathie (Erkrankung des Muskels) beobachtet. Die meisten Patienten erhielten begleitend

Kortikosteroide. Der kausale Zusammenhang mit der Atracuriumbesilat-Therapie ist nicht eindeutig.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 ATRACURIUM HIKMA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach "Verwendbar bis" (Verw. bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Lichtgeschützt und bei 2°C bis 8°C (im Kühlschrank) aufbewahren. Abweichend davon darf die Aufbewahrung kurzfristig – insgesamt nicht länger als 3 Tage – bei einer Temperatur nicht über 25 °C erfolgen.

Nicht einfrieren.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Ungeöffnete Ampullen:	2 Jahre
Geöffnete Ampullen:	Nach dem Öffnen der Ampulle sollte das Produkt sofort verwendet werden.
Infusionslösungen nach Herstellung:	siehe Abschnitt 3.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Bewahren Sie alle Arzneimittel sorgfältig und außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Das Arzneimittel darf nicht in Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Atracurium Hikma enthält:**

Der Wirkstoff ist: Atracuriumbesilat

---

1 Ampulle mit 2,5 ml Injektionslösung enthält 25 mg Atracuriumbesilat.  
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 50 mg Atracuriumbesilat.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Wasser für Injektionszwecke, Benzolsulfonsäure

### **Wie Atracurium Hikma aussieht und Inhalt der Packung:**

Die Lösung ist klar und farblos. Vor der Verabreichung sollte das Aussehen des Arzneimittels überprüft werden. Wenn die Lösung nicht klar, farblos und partikelfrei ist oder wenn die Ampulle beschädigt ist, so ist das Produkt zu verwerfen.

Packungen mit 5 Ampullen zu je 2,5 ml oder 5 ml Injektionslösung  
Packungen mit 10 Ampullen zu je 2,5 ml oder 5 ml Injektionslösung  
Packungen mit 25 (5 x 5) Ampullen zu je 2,5 ml oder 5 ml Injektionslösung (AP)  
Packungen mit 50 (5 x 10) Ampullen zu je 2,5 ml oder 5 ml Injektionslösung (AP)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

Mitvertrieb :  
Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 02/2017.

---