

**Vorsichtsmaßnahmen vor und bei der Handhabung bzw. vor und während der Anwendung des Arzneimittels**

SEDALAM ist ausschließlich intravenös zu verabreichen und nicht zur intramuskulären Injektion geeignet. Eine intraarterielle Gabe sollte vermieden werden. Kommt es versehentlich zu einer intraarteriellen Injektion von SEDALAM, soll die betroffene Arterie über die liegende Nadel mit 50 ml isotoner NaCl-Lösung gespült werden. Anschließend wird die Nadel gezogen und ein Druckverband über der Injektionsstelle angelegt.

SEDALAM kann unverdünnt angewendet werden oder mit den folgenden Injektions-/Infusionslösungen gemischt werden: 5 %ige Glucoselösung, 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung bzw. Ringer-Lösung. Eine Verabreichung von weiteren Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Lormetazepam-Infusion sollte mittels eines Dreivegehannes oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülennähe erfolgen.

Vor der Anwendung ist der Ampullenhals mit medizinischem Alkohol zu reinigen (Spray oder getränkte Tupfer). Angebrochene Ampullen sind nach der Benutzung zu verwerfen.

SEDALAM enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Deshalb muss SEDALAM unmittelbar nach Aufbrechen der Ampulle unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze oder in ein steriles Infusionsset aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden. Sowohl für SEDALAM als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten.

Der Inhalt einer Ampulle sowie jeder Spritze und jedes Infusionssystems, das SEDALAM enthält, ist nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Nach Anwendung verbleibende Reste des Inhalts müssen verworfen werden.

Bei der Infusion von SEDALAM ist eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Pumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Alle Reste von SEDALAM, die nach Infusionsende oder nach Austausch des Infusionssystems verbleiben, müssen verworfen werden.

Die vorgesehene Einleitungs-dosis SEDALAM soll innerhalb von 2 Minuten gegeben werden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen. Die Wahl der Erhaltungsdosis richtet sich nach dem erforderlichen Grad der Wirkung und der Kooperationsbereitschaft des Patienten.

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Dauer der Anwendung ist so kurz wie möglich zu halten. Der Patient ist vor der Therapie darüber zu informieren, dass die Behandlung von beschränkter Dauer sein wird. Falls eine Verlängerung des maximalen Behandlungszeitraumes nötig sein sollte, ist die Situation des Patienten erneut zu bewerten.

Ohne zwingenden Grund sollte SEDALAM nicht länger als etwa eine Woche angewendet werden. Dabei richtet sich die Dauer der Anwendung nach den medizinischen Erfordernissen und ist vom behandelnden Arzt entsprechend zu bestimmen.

#### **Häufigkeit der Anwendung:**

siehe Angaben zur Dosierung

#### **Hinweise zur Überdosierung**

Überdosierungen mit Benzodiazepinen sind gewöhnlich – in Abhängigkeit von der aufgenommenen Menge – durch verschiedene Stadien einer zentralen Dämpfung gekennzeichnet, die von Schläfrigkeit, geistiger Verwirrung, Sehstörungen und allgemeiner Schwäche bis hin zu Störungen der Bewegungskoordination (Ataxie), Bewusstlosigkeit, Atem- und Kreislaufstörungen und tiefer Bewusstlosigkeit reichen können. Außerdem sind im Rahmen der Bewusstseinsstörungen "paradoxe" Reaktionen (Unruhezustände, Halluzinationen) möglich.

Bei der Behandlung stehen symptomatische Maßnahmen im Vordergrund:

Patienten mit leichteren Vergiftungserscheinungen sollten unter Atem- und Kreislaufkontrolle ausschlafen. In schwereren Fällen können weitere Maßnahmen (ggf. Kreislaufstabilisierung, Intensivüberwachung) erforderlich werden.

Wenn notwendig, steht als Antidot der spezifische Benzodiazepin-Antagonist Flumazenil zur Verfügung. Weiterführende Informationen zur Anwendung flumazenilhaltiger Arzneimittel sind den entsprechenden Fachinformationen zu entnehmen.

Auf Grund der erheblichen Plasma-Eiweiß-Bindung und des großen Verteilungsvolumens ist forcierte Diurese oder Hämodialyse bei reinen Lormetazepam-Vergiftungen nur von geringem Nutzen.

#### **Hinweise zu Nebenwirkungen und zur wiederholten Anwendung**

Benzodiazepine können anterograde Amnesien verursachen. Das bedeutet, dass (meist einige Stunden) nach Medikamenteneinnahme unter Umständen Handlungen ausgeführt werden, an die sich der Patient später nicht erinnern kann. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) verringert werden.

Grundsätzlich sollen Injektionen, und ganz besonders Infusionen in möglichst große Venen erfolgen. Injektionen und Infusionen in kleine Venen sollen generell vermieden werden, um das mit abnehmendem Gefäßdurchmesser steigende Risiko von Venenirritationen so gering wie möglich zu halten.

In Einzelfällen können sich allergische Hauterscheinungen (z. B. Exanthem) oder andere allergische Reaktionen entwickeln.

Bei Patienten mit schwerer Atemnot (Atemwegsobstruktion) und mit Hirnschädigungen kann eine atemdämpfende Wirkung (verstärkt) in Erscheinung treten.

Grundsätzlich sollten Patienten 6-12 Stunden nach Verabreichung nicht unbeaufsichtigt gelassen werden.

Bei Patienten mit durch Angstzuständen überlagerten Depressionen kann es unter der Behandlung mit Benzodiazepinen, auch wenn diese nicht vorrangig zur Beseitigung der Angst eingesetzt worden sind, nach Verringerung des Angstgefühls zu einem so starken Hervortreten der depressiven Empfindungen kommen, dass Suizidgedanken auftreten. Zur Verhinderung dieser Entwicklung sind durch den Arzt entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer; bei diesen ist wegen der muskelentspannenden Wirkung Vorsicht (Sturzgefahr) angezeigt.

Insbesondere bei hohen Dosen und bei wiederholter Anwendung können Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen (Artikulationsstörungen), Bewegungs- und Gangunsicherheit (Ataxie) und Sehstörungen (Doppelbilder) sowie Augenzittern auftreten, die sich nach Absetzen des Arzneimittels jedoch wieder zurückbilden.

Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens so genannter "paradoxe" Reaktionen, wie erhöhte Aggressivität und akute Erregungszustände statt Beruhigung, Verstärkung einer bestehenden Suizidneigung, Angst, Muskelkrämpfe, Schlaflosigkeit und vermehrte Träumen. Beim Auftreten derartiger Reaktionen sollte die Behandlung mit SEDALAM durch den Arzt beendet werden.

#### **Hinweis zur wiederholten Anwendung:**

Sollte in Ausnahmefällen eine fortgesetzte Anwendung von SEDALAM erforderlich sein, ist der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko von Gewöhnung und Abhängigkeit durch den Arzt abzuwägen. Nach längerer und wiederholter Anwendung von Benzodiazepinen über wenige Wochen kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit (Toleranz) kommen.

Plötzliches Absetzen nach längerer täglicher Gabe von SEDALAM kann zu Schlafstörungen und vermehrtem Träumen führen. Angst, Spannungszustände sowie Erregung und innere Unruhe können sich verstärkt wieder einstellen. Das Erscheinungsbild kann sich in Zittern und Schwitzen äußern und sich bis zu bedrohlichen körperlichen (Krampfanfälle) und seelischen Reaktionen, wie symptomatischen Psychosen (z. B. Entzugsdelir) steigern.

SEDALAM kann eine Abhängigkeit auslösen (primäres Abhängigkeitspotential). Bereits bei täglicher Gabe über wenige Wochen ist die Gefahr einer Abhängigkeitsentwicklung gegeben. Dies gilt nicht nur für die missbräuchliche Anwendung besonders hoher Dosen, sondern auch für die Anwendung in der angegebenen Dosierung.

#### **DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH**

Werner-von-Siemens-Str. 14-28, 64625 Bensheim  
E-Mail: info@koehler-chemie.de

#### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## **SEDALAM® 2 mg/10 ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Lormetazepam



**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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. WAS IST SEDALAM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

SEDALAM enthält den Wirkstoff Lormetazepam, der zur Gruppe der Benzodiazepine gehört. Lormetazepam hat eine beruhigende, angstlösende und schlaffördernde Wirkung.

SEDALAM wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände im Rahmen operativer und diagnostischer Eingriffe, sowie in der Intensivmedizin.
- zur Narkoseeinleitung.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SEDALAM BEACHTEN?**

SEDALAM wird Ihnen ausschließlich vom Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht verabreicht.

#### **SEDALAM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lormetazepam, andere Benzodiazepine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei bestehender oder zurückliegender Abhängigkeitserkrankung von Arzneimitteln, Alkohol und Drogen,
- wenn Sie unter schwerer Atemungsinsuffizienz (starken Schwierigkeiten beim Atmen), z.B. bei schwerer chronisch-obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD, einer chronischen Lungenkrankheit) leiden.
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithiumsalze),
- wenn Sie unter Schlafapnoe-Syndrom (eine Schlafstörung, bei der krankhafte Atem-pausen auftreten) leiden.
- bei bestimmten Formen von Muskelschwäche (Myasthenia gravis).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

SEDALAM wird Ihnen ausschließlich vom Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht verabreicht.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von SEDALAM ist erforderlich**

- bei Störungen der Muskel- und Bewegungskoordination (zerebellaren und spinalen Ataxien).
- bei älteren oder geschwächten Patienten. Hier wird eine niedrigere Dosis empfohlen. Bei älteren Patienten ist wegen der Sturzgefahr, insbesondere bei nächtlichem Aufstehen, Vorsicht geboten (siehe unter 3. "Wie ist SEDALAM einzunehmen?").
- bei erheblicher Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion.
- Dieses Arzneimittel kann zur körperlichen und psychischen Abhängigkeit führen. Das Risiko der Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Behandlungsdauer. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Alkohol-, Drogen- oder Medikamentenmissbrauch vorgekommen ist, da das Risiko einer Abhängigkeit dann größer ist.
- wenn ein plötzlicher Therapieabbruch erfolgt, da dieser zu Entzugserscheinungen oder "Rebound-Schlaflosigkeit" führen kann.

#### **Kinder und ältere Menschen**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sind - abgesehen von der Anwendung vor diagnostischen Eingriffen (medizinischen Untersuchungen) oder operativen Maßnahmen (Anästhesiologie, Intensivmedizin) - von der Behandlung mit SEDALAM auszuschließen.

Bei Kindern, Jugendlichen unter 18 Jahren und älteren Patienten sowie bei Patienten mit geschwächtem Allgemeinzustand (besonders bei Patienten mit hirnorganischen Veränderungen oder Kreislauf- und Ateminsuffizienz) sollte zunächst die niedrigste Dosis des angegebenen Dosierungsintervalls gegeben (siehe Dosierungsanleitung) und die individuelle Reaktion des Patienten abgewartet werden, bevor bei Bedarf nachinjiziert wird.

#### **Anwendung von SEDALAM zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von SEDALAM beeinflussen oder in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden:

- Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral wirksamer Arzneimittel (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Hustenmittel, Narkosemittel und Antihistaminika) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen.
- SEDALAM kann die Wirkung von muskelerschlaffenden Mitteln (Muskelrelaxantien) verstärken - insbesondere bei älteren Patienten und bei höherer Dosierung (Sturzgefahr!).
- Wenn Sie unter Dauerbehandlung mit anderen Arzneimitteln stehen, wie z. B. Mittel gegen hohen Blutdruck (Antihypertensiva), Beta-Rezeptorenblockern, herzwirksamen Glykosiden Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma bronchiale eingesetzt werden (Methylxanthinen), Antibabypille (Antikonzeptiva) und einigen Antibiotika, sind Art und Umfang von Wechselwirkungen nicht sicher vorhersehbar. Deshalb ist bei gleichzeitiger Anwendung mit SEDALAM Vorsicht geboten.
- Veränderungen der Wirkungsstärke von SEDALAM sind auch bei der gleichzeitigen Anwendung einiger Antibiotika möglich.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die gleichzeitige Anwendung von SEDALAM und Opioiden (starke Schmerzmittel, Arzneimittel, die in der Substitutionstherapie verwendet werden, und einige Hustenmittel) erhöht das Risiko von Benommenheit, Atembeschwerden (Atemdepression) und Koma und kann lebensbedrohlich sein. Deshalb sollte eine gleichzeitige Anwendung nur dann in Betracht gezogen werden, wenn keine anderen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen.

Wenn Ihnen SEDALAM zusammen mit Opioiden verordnet wird, muss der Arzt die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Behandlung begrenzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Opioid-Arzneimittel, die Sie einnehmen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die oben genannten Symptome bemerken.

**Anwendung von SEDALAM zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Während der Behandlung mit SEDALAM sollte kein Alkohol getrunken werden, da durch Alkohol die Wirkung von Lormetazepam in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

In der Schwangerschaft sollte SEDALAM nur in Ausnahmefällen und aus zwingenden Gründen verwendet werden, da es bislang keine Erfahrungen mit der Anwendung von Lormetazepam bei schwangeren Frauen gibt. Der behandelnde Arzt sollte vor Behandlungsbeginn über das Bestehen einer Schwangerschaft informiert sein. Bei wieder-

holter Gabe von SEDALAM während der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Entzugserscheinungen auftreten.

Eine Anwendung gegen Ende der Schwangerschaft oder während der Geburt kann beim Neugeborenen zu erniedrigter Körpertemperatur, Atemdämpfung, herabgesetzter Muskelspannung und Trinkschwäche führen.

Das Missbildungsrisiko beim Menschen scheint nach Gabe therapeutischer Dosen von Benzodiazepinen in der Frühschwangerschaft gering zu sein, obwohl einige Untersuchungen Anhaltspunkte für ein erhöhtes Risiko für Gaumenspalten ergaben. Fälle von Fehlbildungen und Entwicklungsverzögerungen sind nach Überdosierungen und Vergiftungen mit Benzodiazepinen bekannt geworden.

#### Stillzeit

SEDALAM geht in die Muttermilch über, daher muss bei wiederholter Anwendung oder Anwendung einer hohen Dosis abgestillt bzw. das Stillen unterbrochen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob SEDALAM eine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit besitzt.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen, weil dieses Arzneimittel auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern kann, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr beeinträchtigt wird. Gleiches gilt für das Bedienen von Maschinen.

Daher sollte das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährvolle Tätigkeiten während der ersten Tage der Behandlung unterbleiben.

Wurde SEDALAM zur Vorbereitung eines diagnostischen Eingriffs (vor einer medizinischen Untersuchung) eingesetzt, sollten Sie sich danach nur in Begleitung nach Hause begeben und sich nicht aktiv am Straßenverkehr beteiligen.

### 3. WIE IST SEDALAM ANZUWENDEN?

SEDALAM wird Ihnen ausschließlich vom Arzt oder unter ärztlicher Aufsicht verabreicht.

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

Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Leberfunktionsstörung wurden höhere Arzneimittelspiegel nachgewiesen. Es empfiehlt sich, Patienten mit schwerer Leberinsuffizienz mit Vorsicht zu behandeln.

#### Wenn Sie eine größere Menge SEDALAM erhalten haben als Sie sollten

Im Falle einer Überdosierung oder Vergiftung mit SEDALAM ist in jedem Fall unverzüglich ein Arzt (z. B. Vergiftungsnotruf) um Rat zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation im entsprechenden Abschnitt.**

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Häufigkeit der nachfolgend genannten Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Folgende Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von SEDALAM möglich:

- Kopfschmerzen
- Angioödem (rasches Anschwellen der Haut und Schleimhaut, das zur Blockierung der Atemwege führen kann)
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit, Benommenheit am folgenden Tage
- Angstzustände
- Störungen des Bewusstseins, Bewusstseinsstrübung
- emotionale Störung
- Amnesie (Gedächtnisverlust)
- beeinträchtigtes Sehvermögen
- Bradyphrenie (Verlangsamung geistiger Funktionen)
- Sprachstörungen
- Disgeusie (Veränderung der Geschmacksempfindung)
- Tachykardie (Herzrasen)
- Trombosen, Thrombophlebitis (Venenentzündung)
- Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerzen
- Verstopfung
- Miktionsstörungen (Beschwerden bei der Entleerung der Blase)
- Mundtrockenheit
- Koordinationsstörungen (Ataxie)
- Konzentrationsstörungen und verlängerte Reaktionszeiten
- Verwirrtheit
- Muskelschwäche
- depressive Verstimmungen
- Suizid bzw. Suizidversuch (Demaskierung vorbestehender Depression)
- Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Quaddelbildung)
- Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen)
- Halluzination, Wahnvorstellungen, abnormales Verhalten
- Abhängigkeit (die Anwendung von SEDALAM kann zur körperlichen und psychischen Abhängigkeit von diesem Wirkstoff führen)
- Entzugserscheinungen (Rebound-Schlaflosigkeit)
- Erregtheit, Unruhe
- Reizbarkeit, Wut, Aggressivität
- Alpträume
- Verwirrheitszustand
- Hautausschlag
- Sturzgefahr (insbesondere bei älteren Patienten oder wenn Lormetazepam nicht nach Vorschrift angewendet wurde)

Informieren Sie Ihren Arzt über auftretende Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Informieren Sie auch Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Informationen für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal finden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation im entsprechenden Abschnitt.**

#### Meldungen 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 anzeigen.

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

### 5. WIE IST SEDALAM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- die Injektionslösung ist trüb
- die Injektionslösung ist/war eingefroren.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern!

Nicht einfrieren!

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

SEDALAM kann zur Infusion in 5%iger Glucoselösung, in 0,9 %iger Natriumchloridlösung und in Ringer-Lösung verdünnt werden. Diese Infusionslösungen sind bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden stabil.

SEDALAM ist in Einzeldosisbehältnissen erhältlich.

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 SEDALAM enthält:

Der Wirkstoff ist: Lormetazepam

1 Ampulle mit 10 ml Injektionslösung enthält 2 mg Lormetazepam.

Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogol-15-(12-hydroxystearat), Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie SEDALAM aussieht und Inhalt der Packung:

SEDALAM ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis schwach gelbliche Lösung in Klarglasampullen mit 10 ml Inhalt.

SEDALAM ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 5 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung
- 25 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28 - 64625 Bensheim

Telefon: 06251 1083-0

E-Mail: info@koehler-chemie.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

### ZUR BEACHTUNG FÜR DEN PATIENTEN

Dieses Arzneimittel enthält ein "Benzodiazepin".

Benzodiazepine sind Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitszustände, die mit Unruhe- und Angstzuständen, innerer Spannung oder Schlaflosigkeit einhergehen.

Nicht alle Angst- oder Schlafstörungen bedürfen der Behandlung mit einem Arzneimittel. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen oder anderer Konflikte und können durch andersartige Maßnahmen oder eine Behandlung der Grunderkrankung beeinflusst werden.

Benzodiazepine beseitigen nicht die Ursache der Störung. Sie vermindern den Leidensdruck und können darüber hinaus eine wichtige Hilfe sein, um z. B. den Zugang für eine weiterführende Behandlung und die entsprechende Problemverarbeitung zu erleichtern.

Bei der Anwendung von Benzodiazepin-Arzneimitteln kann es zu einer Abhängigkeit kommen. Um dieses Risiko so gering wie möglich zu halten, wird Ihnen geraten, die folgenden Hinweise genau zu beachten:

1. Benzodiazepine sind allein zur Behandlung krankhafter Zustände geeignet und dürfen nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.
2. Eine unkontrollierte längerfristige Anwendung muss vermieden werden, da sie zu einer Medikamentenabhängigkeit führen kann. Nach spätestens zweiwöchiger Anwendung sollte der Arzt aufgesucht werden, damit dieser über eine Weiterbehandlung entscheiden kann. Bei einer Anwendung ohne ärztliche Anweisung verringert sich die Chance, Ihnen durch ärztliche Verordnung mit diesen Arzneimitteln zu helfen.
3. Bei Absetzen nach längerem Gebrauch können – oft mit Verzögerung von einigen Tagen – Unruhe, Angstzustände und Schlaflosigkeit auftreten. Diese Absetzerscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach einigen Tagen bis Wochen.
4. Wenn Sie derzeit oder früher einmal abhängig von Alkohol, Arzneimitteln oder Drogen sind bzw. waren, dürfen Benzodiazepine nicht angewendet werden; seltene, nur vom Arzt zu beurteilende Situationen ausgenommen. Machen Sie Ihren Arzt auf diesen Umstand aufmerksam.

### DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR ÄRZTE UND MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT.

Weitere Angaben sind bitte der Fachinformation zu entnehmen.

#### Richtlinien und Hinweise zur Dosierung

Die Dosierung und Anwendungsdauer müssen an die Erfordernisse des Einzelfalls angepasst werden. Hierbei sollten grundsätzlich möglichst niedrige Dosen gegeben und die Behandlung kurz gehalten werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Richtlinien:

- a) **Vorbereitung von Eingriffen in Allgemeinnarkose (Prämedikation):**  
An den Vortagen, am Vorabend und (oder) am Tag des Eingriffs 0,4 – 1,0 mg Lormetazepam (= 2 – 5 ml SEDALAM).
- b) **Sedierung bei chirurgischen Eingriffen in Allgemeinnarkose:**  
0,4 – 2,0 mg Lormetazepam (= 2 – 10 ml SEDALAM; entsprechend 0,006 – 0,03 mg/kg Körpergewicht).
- c) **Sedierung (Schlafinduktion) bei diagnostischen Eingriffen:**  
1,0 – 2,0 mg Lormetazepam (= 5 – 10 ml SEDALAM; entsprechend 0,015 – 0,03 mg/kg Körpergewicht).
- d) **Symptomatische Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände und Basissedierung bei Eingriffen in Regionalanästhesie:**  
0,4 – 1,0 mg Lormetazepam (= 2 – 5 ml SEDALAM; entsprechend 0,006 – 0,015 mg/kg Körpergewicht) vor der Anästhesie und zusätzlich während des Eingriffs je nach gewünschtem Sedierungsgrad bis zur Gesamtdosis von 2,0 mg (= 10 ml).
- e) **Symptomatische Behandlung akuter Spannungs-, Erregungs- und Angstzustände bei diagnostischen Eingriffen:**  
0,6 – 1,0 mg Lormetazepam (= 3 – 5 ml SEDALAM; entsprechend 0,009 – 0,015 mg/kg Körpergewicht).
- f) **Basissedierung in der Intensivmedizin:**  
Boli von 0,2 - 0,4 mg Lormetazepam (= 1 - 2 ml SEDALAM) bis zu einer Sedierungstiefe von RASS 0/- 1, im Bedarfsfall bis RASS -3.

#### Besondere Patientengruppen:

*Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand, besonders mit hirnorganischen Veränderungen, Kreislauf- oder Ateminsuffizienz:*

0,2 – 1,0 mg Lormetazepam (= 1 – 5 ml SEDALAM; entsprechend 0,003 – 0,015 mg/kg Körpergewicht).

#### Kinder unter 10 Jahren:

0,1 – 0,8 mg Lormetazepam (= 0,5 – 4 ml SEDALAM; entsprechend 0,0015 – 0,012 mg/kg Körpergewicht).

Die für Kinder unter 10 Jahren genannten Dosierungen basieren auf sehr begrenzter klinischer Anwendung in dieser Altersgruppe.

#### Ältere Patienten:

Vorsichtig dosieren – insbesondere bei ungenügender Leistung von Herz und Atmung (kardiorespiratorischer Insuffizienz). Häufig ist bei alten Patienten die Ausscheidung verzögert, während die Wirkungen von Benzodiazepinen verstärkt sein können.

#### Aufrechterhaltung der Wirkung:

Die wiederholte Gabe von SEDALAM ist möglich, jedoch sollten als Tagesdosis bei Erwachsenen 5 mg Lormetazepam, bei Risikopatienten 4 mg und bei Kindern sowie Jugendlichen 3,5 mg im Allgemeinen nicht überschritten werden.

#### Art der Anwendung:

##### Intravenöse Injektion:

Langsam (etwa 5 ml SEDALAM/ min) in großlumige Venen injizieren. Dabei ist wie üblich auf Atmung, Blutdruck und Herzfrequenz zu achten.