

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Palladon® injekt 20 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Palladon® injekt 50 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Hydromorphonhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Palladon injekt und wofür wird es angewendet?

Palladon injekt wurde Ihnen von Ihrem Arzt zur Linderung von starken Schmerzen verschrieben.

Es enthält als Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid, ein starkes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opioide.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Palladon injekt beachten?

Palladon injekt darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Hydromorphon oder gegenüber einem der sonstigen Bestandteile von Palladon injekt sind (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen);
- 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 Lähmung der Darmtätigkeit haben (paralytischer Ileus);
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel anwenden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet (wie Tranylcypromin, Phenelzin, Isocarboxazid, Moclobemid und Linezolid) oder solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

Palladon injekt darf nicht angewendet werden, wenn der Patient im Koma liegt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Palladon injekt ist erforderlich,

Bevor mit einer Behandlung mit Palladon injekt 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 Sie älter oder kraftlos sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden (einschließlich Nierenkoliken),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

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

Palladon injekt ist nicht für Kinder unter 12 Jahre geeignet.

Das Hauptrisiko einer Opioid-Überdosierung ist eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression).

Bei längerfristiger Anwendung von Palladon injekt kann es zur Entwicklung einer Gewöhnung (Toleranz) mit der Erfordernis höherer Dosen zum Erzielen des erwünschten schmerzlindernden Effektes kommen.

Eine Kreuztoleranz zu anderen Opioiden kann bestehen, d.h. es besteht die Möglichkeit, dass auch bei Anwendung eines anderen Opioids Gewöhnung gegenüber diesem besteht.

Die längerfristige (chronische) Anwendung von Palladon injekt kann zu körperlicher (physischer) Abhängigkeit führen. Bei plötzlicher Beendigung der Behandlung können Entzugserscheinungen wie gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlafstörungen, unwillkürliche Muskelzuckungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden auftreten. Wenn die Therapie mit Hydromorphon nicht länger erforderlich ist, wird Ihr Arzt die Tagesdosis allmählich reduzieren, um das Auftreten von Entzugserscheinungen zu vermeiden.

Der Wirkstoff Hydromorphonhydrochlorid hat ein Missbrauchsprofil ähnlich dem anderer stark wirksamer Opioide. Die Entwicklung einer psychischen Abhängigkeit ist möglich. Bei bestehendem oder früherem Alkohol- oder Arzneimittelmissbrauch ist Palladon injekt daher nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Sehr selten kann insbesondere in hoher Dosierung eine gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie) auftreten, die nicht auf eine weitere Dosiserhöhung von Palladon injekt anspricht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob dann eine Dosisminderung oder ein Wechsel des Schmerzmittels (Opioids) erforderlich ist.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls bei Ihnen während der Behandlung mit Palladon injekt eine Lähmung der Darmtätigkeit (paralytischer Ileus) auftritt. Ihr Arzt wird dann entsprechende Maßnahmen treffen.

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

Die Anwendung von Palladon injekt kann bei Doping-Kontrollen zu einem positiven Ergebnis führen.

Bei Anwendung von Palladon injekt 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.

Wenn Sie Palladon injekt 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 Arzneimittel gegen Angststörungen einnehmen (zum Beispiel Beruhigungsmittel),
- wenn Sie ein Narkosemittel erhalten (z.B. Barbiturate),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Schlafstörungen einnehmen (wie Beruhigungsmittel oder Schlafmittel),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder anderen psychischen Erkrankungen einnehmen (Neuroleptika, Psychopharmaka),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Depressionen einnehmen (Antidepressiva),
- wenn Sie Arzneimittel gegen Erbrechen oder Übelkeit einnehmen (Antiemetika),
- wenn Sie Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Allergien einnehmen (Antihistaminika),
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit einnehmen,
- wenn Sie andere starke Schmerzmittel anwenden oder einnehmen oder kürzlich ein anderes Schmerzmittel aus der Gruppe der Opiode angewendet bzw. eingenommen haben.

Palladon injekt darf nicht gemeinsam mit bestimmten Arzneimitteln angewendet werden, die man als Monoaminoxidase-Hemmer bezeichnet, oder wenn Sie solche Arzneimittel in den letzten zwei Wochen angewendet haben.

Bei Anwendung von Palladon injekt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie während der Behandlung mit Palladon injekt Alkohol trinken, könnten Sie sich schläfrig fühlen. Wenn das für Sie zutrifft, sollten Sie Alkohol vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Sie sollten Palladon injekt während ihrer Schwangerschaft und während der Geburt nicht anwenden, außer dies wurde ausdrücklich so mit Ihrem Arzt besprochen.

Die Anwendung von Palladon injekt während der Geburt kann die Wehentätigkeit herabsetzen. Weiterhin kann es zu einer verlangsamten und flacheren Atmung (Atemdepression) beim Neugeborenen kommen.

Falls Sie Palladon injekt für einen längeren Zeitraum während Ihrer Schwangerschaft anwenden, kann es zu Entzugserscheinungen beim Neugeborenen kommen.

Stillzeit

Palladon injekt soll nicht während der Stillzeit angewendet werden, da der darin enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Palladon injekt kann müde oder schläfrig machen. Dadurch kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Das gilt insbesondere:

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

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Palladon injekt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 1 ml, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Palladon injekt anzuwenden?

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird normalerweise die Injektion für Sie vorbereiten und anwenden.

Ihr Arzt legt fest, wie viel Palladon injekt Sie benötigen, in Abhängigkeit von:

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

Ihr Arzt wird die Dosis von Palladon injekt schrittweise bis zur Schmerzstillung steigern. Wenn Sie trotz der Behandlung mit Palladon injekt Schmerzen haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Palladon injekt 20 mg/ml und 50 mg/ml dürfen nicht zur Einleitung der Opioidtherapie angewendet werden. Diese höheren Stärken dürfen nur zur individuellen Dosierung bei Patienten, für die niedrigere Stärken von Hydromorphon-Zubereitungen (Palladon injekt 2 mg/ml) oder vergleichbar starke Analgetika nicht ausreichen, im Rahmen einer Langzeittherapie angewendet werden.

Die übliche Anfangsdosis von Palladon injekt beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (älter als 12 Jahre)

- Die übliche Dosis bei intravenöser Injektion beträgt 1 bis 1,5 mg und wird langsam über 2 bis 3 Minuten angewendet. Diese kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Die übliche Dosis bei einer Injektion mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut beträgt 1 bis 2 mg. Diese kann alle 3 bis 4 Stunden wiederholt werden.
- Bei Infusion in eine Vene oder mit einer feinen Nadel in das Gewebe unter der Haut beträgt die übliche Anfangsdosis 0,15 bis 0,45 mg/Stunde (oder 0,004 mg/kg Körpergewicht/Stunde).
- Bei einer patientenkontrollierten Schmerzstillung (PCA) beträgt die übliche empfohlene Bolusdosis 0,2 mg mit einer Unterbrechung von 5 bis 10 Minuten.

Kinder (unter 12 Jahren)

Die Anwendung von Palladon injekt wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Patienten (über 75 Jahre)

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

Patienten mit Leberproblemen und Nierenproblemen

Wenn Sie an Leberproblemen oder Nierenproblemen leiden, benötigen Sie möglicherweise eine geringere Dosis, um Ihre Schmerzen zu erleichtern.

Art der Anwendung

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird normalerweise Palladon injekt bei Ihnen anwenden.

Palladon injekt 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

Palladon injekt sollte nur so lange wie notwendig angewendet 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 Palladon injekt noch benötigen. Beenden Sie nicht die Behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt (siehe „Wenn Sie die Anwendung von Palladon injekt abbrechen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Palladon injekt angewendet haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort einen Arzt oder ein Krankenhaus. In schweren Fällen kann eine Überdosierung zu Bewusstlosigkeit oder sogar Tod führen.

Folgende Beschwerden können nach einer Überdosis auftreten:

- Stecknadelkopfgroße Pupillen,
- Langsamer Herzschlag,
- Beeinträchtigte Atmung,
- Niedriger Blutdruck,
- Bewusstlosigkeit bis zum Koma.

Wenn Sie zu viel Palladon injekt erhalten haben, dürfen Sie sich auf keinen Fall in eine Situation bringen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, wie zum Beispiel Autofahren.

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

Wenn Sie die Anwendung von Palladon injekt vergessen haben

Die Anwendung von Palladon injekt sollte umgehend erfolgen, nachdem Sie bemerkt haben, dass Sie eine Anwendung vergessen haben. Keinesfalls sollte die doppelte Einzeldosis angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Palladon injekt vergessen oder eine kleinere Dosis angewendet haben, kann es zu einer nicht zufrieden stellenden und/oder nicht ausreichenden Schmerzlinderung kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Palladon injekt abbrechen

Sie dürfen die Anwendung von Palladon injekt nicht plötzlich abbrechen, es sei denn, Ihr Arzt ordnet dies an. Wenn Sie die Behandlung mit Palladon injekt abbrechen wollen, dann besprechen Sie das zuerst mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie plötzlich eine Langzeitbehandlung abbrechen, kann das Entzugssymptome, 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Palladon injekt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Dieses Arzneimittel kann sehr selten allergische Reaktionen verursachen (Überempfindlichkeitsreaktionen). Die Häufigkeit von schwerwiegenden allergischen Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) ist nicht bekannt. Verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, wenn Sie plötzlich eines oder mehrere der folgenden Symptome bei sich feststellen: Keuchen, Probleme beim Atmen, Schwellungen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, sowie Hautausschlag oder Juckreiz, besonders solchen am ganzen Körper.

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

Bei den meisten Patienten kommt es zur Verstopfung, wenn Sie Palladon injekt anwenden. Durch Erhöhung der Menge an Ballaststoffen (Obst, Gemüse, Vollkornbrot, Teigwaren, Naturreis) 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 Palladon injekt 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig

- Verwirrtheit
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Blutdruckabfall
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz, Schwitzen
- Harnverhalten, verstärkter Harndrang
- Schwächezustände
- Appetitabnahme bis zum Appetitverlust
- Angstzustände, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen oder Bauchbeschwerden
- Hautreaktionen an der Einstichstelle

Gelegentlich

- Missstimmung, Euphorie, Halluzinationen
- Kopfschmerzen, Zittern, Muskelzuckungen, Taubheitsgefühl in Armen und Beinen
- Verengung der Pupillen (Miosis), Verschwommensehen
- Pulsbeschleunigung
- Verdauungsstörungen
- Hautausschlag, juckender Ausschlag (Urtikaria)
- vermindertes sexuelles Verlangen, Erektionsstörungen
- Gewöhnung
- Entzugserscheinungen wie zum Beispiel gesteigerte Erregbarkeit, Angstzustände, Nervosität, Schlaflosigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Zittern und Magen-Darm-Beschwerden
- Depression, Albträume
- Kurzatmigkeit
- Durchfall, Geschmacksstörungen

Selten

- Abhängigkeit, gesteigerte Erregbarkeit
- Krampfanfälle, Müdigkeit bis Benommenheit (Sedierung)
- Pulsverlangsamung, Herzklopfen
- Schwierigkeiten beim Atmen oder keuchende Atmung
- Kann das Bluttestergebnis einer Bauchspeicheldrüsenuntersuchung beeinflussen
- Rötung des Gesichts

Sehr selten

- gesteigerte Schmerzempfindlichkeit (Hyperalgesie; siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme.“)
- Lähmung der Darmtätigkeit
- Kann das Bluttestergebnis einer Leberuntersuchung beeinflussen
- Anschwellen von Händen, Knöcheln und Füßen; Gewebereizung und Verhärtungen an der Einstichstelle (insbesondere nach wiederholter subkutaner Gabe)

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

5. Wie ist Palladon injekt aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen

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

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Verdünnung

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität wurde für 7 Tage bei 4 °C, 25 °C und 37 °C nachgewiesen, außer für verdünnte Lösungen in Polycarbonatspritzen, welche nicht länger als 24 Stunden gelagert werden sollten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die

Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern das Öffnen /die Verdünnung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Dieses Arzneimittel soll vor der Anwendung visuell kontrolliert werden. Es dürfen ausschließlich klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im 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 Palladon injekt enthält

Palladon injekt 20 mg/ml:

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 20 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 17,73 mg Hydromorphon) in 1 ml Lösung.

Palladon injekt 50 mg/ml:

Der Wirkstoff ist Hydromorphonhydrochlorid. 1 Ampulle enthält 50 mg Hydromorphonhydrochlorid (entsprechend 44,33 mg Hydromorphon) in 1 ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Citronensäure
- Natriumcitrat
- Natriumchlorid
- Natriumhydroxid-Lösung (4%)
- Salzsäure 3,6%
- Wasser für Injektionszwecke

Wie Palladon injekt aussieht und Inhalt der Packung:

Palladon injekt ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektions-/Infusionslösung, pH-Wert 4,0.

Palladon injekt ist in farblosen Glas-Ampullen in Packungen mit 5 x 1 ml Ampulle erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Mundipharma GmbH
Mundipharma Straße 2
65549 Limburg
Telefon: (0 64 31) 701-0
Telefax: (0 64 31) 7 42 72

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

Österreich	Palladon injekt
Belgien	Palladone
Dänemark	Palladon
Finnland	Palladon
Deutschland	Palladon injekt
Island	Palladon
Luxemburg	Palladone
Norwegen	Palladon

Irland
Spanien
Schweden

Palladone
Palladone
Palladon

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2013.