

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER****Bricanyl 0,5 mg - Ampullen**

Wirkstoff: Terbutalinsulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird.**

- 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 Symptome 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 Bricanyl und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Bricanyl beachtet werden?
3. Wie ist Bricanyl anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bricanyl aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST BRICANYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Bricanyl bewirkt eine Weitstellung der Bronchien von bis zu 12 Stunden und eine Erschlaffung der Muskulatur der Gebärmutter. Es eignet sich daher besonders zur Behandlung von Lungenkrankheiten, bei denen es zu einer Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien kommt, sowie zur Wehenhemmung bei einer drohenden Frühgeburt.

Bricanyl wird angewendet zur Sofortbehandlung von Atemnotzuständen (Status asthmaticus, schwere bronchospastische Anfälle) infolge wieder umkehrbarer Verengung der Atemwege bei Atemwegkrankungen, wenn die Gabe von kurz wirksamen Arzneimitteln zum Einatmen zur Atemwegserweiterung, nicht möglich ist.

Bricanyl wird angewendet zur Wehenhemmung während der Schwangerschaft, bei drohender Frühgeburt, bei vorzeitigen Wehen ab der 23. Schwangerschaftswoche.

**2. WAS MUSS VOR DER ANWENDUNG VON BRICANYL BEACHTET WERDEN?**

**Bricanyl darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie gegen den Wirkstoff Terbutalinsulfat oder gegen andere Inhaltsstoffe des Arzneimittels oder ähnliche Asthmamittel überempfindlich sind.
- Wenn Sie an einer Überfunktion der Schilddrüse leiden
- Bei einem abnormen Anstieg der Herzfrequenz
- Bei Einengung des Ausflusstraktes der linken Herzkammer

- Wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden
- wenn Sie schwanger sind und an durch die Schwangerschaft hervorgerufenem Bluthochdruck, atypischer Lage der Plazenta (Placenta praevia) oder Vorgeburtsblutungen leiden.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bricanyl ist erforderlich,**

- bei Bluthochdruck
- bei Erkrankungen der Herzkranzgefäße (Angina pectoris)
- bei unregelmäßigem, insbesondere zu schnellem Herzschlag
- einer verkürzten Überleitungszeit im EKG (WPW-Syndrom)
- Mitralklappenfehler
- bei entzündlicher Erkrankung des Herzmuskels
- Verengung (Arteriosklerose) oder andere Schäden der Schlagadern
- bei frischem Herzinfarkt
- einer Kaliumverarmung des Organismus
- bei Zuckerkrankheit

Bitte berichten Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Einnahme:

Wenn Sie in Ihrer Vergangenheit an einer Herzerkrankung, unregelmäßigem Herzrhythmus oder an einem Engegefühl in der Herzgegend (Angina pectoris) gelitten haben.

Über unerwartete Verengung der Atemwege wurde berichtet. In diesem Fall soll die Behandlung sofort abgesetzt und der Arzt schnellstmöglich aufgesucht werden.

Kommt es trotz der verordneten Behandlung zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung des Leidens, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Behandlung gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln - entzündungshemmenden wie Kortikoiden, die Bronchien erweiternden wie Theophyllin - oder eine Änderung der Dosierung neu festzulegen. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosis beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis, kann gefährlich sein wegen der Wirkungen auf das Herz (Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg) in Verbindung mit Veränderungen der Salzkonzentrationen in Körperflüssigkeiten (Elektrolytverschiebungen) und muss deshalb vermieden werden.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für schwere Zwischenfälle und Todesfälle bei der Erkrankung des Asthma bronchiale mit Beta-2-Sympathomimetika (Wirkstoffe, die gegen Astma wirken) zum Einatmen berichtet worden, ohne dass die ursächlichen Zusammenhänge bisher hinreichend geklärt werden konnten.

Eine Therapie mit Terbutalinsulfat kann möglicherweise zu einer schweren Kaliumverarmung des Organismus führen. Das damit verbundene Risiko wird durch Sauerstoffmangel erhöht, daher ist bei akutem schweren Asthma besondere Vorsicht geboten.

Die kaliumverarmende Wirkung kann durch Begleitbehandlungen erhöht werden. In solchen Fällen wird eine Überwachung des Serumkaliumspiegels empfohlen.

Unterrichten Sie bitte vom ersten Auftreten von Nebenwirkungen Ihren behandelnden Arzt.

Aufgrund der blutzuckeranhebenden Effekte von Terbutalinsulfat werden bei Diabetikern zu Beginn der Behandlung zusätzliche Blutzuckerkontrollen empfohlen.

Teilen Sie bitte Ihrem behandelnden Arzt alle Ihnen persönlich bekannten weiteren Erkrankungen mit (vor allem Schilddrüsenüberfunktion und Zuckerkrankheit).

Geben Sie bitte den Eintritt einer Schwangerschaft Ihrem Arzt bekannt.

Bricanyl 0,5 mg - Ampullen dürfen nur nach den Richtlinien des Arztes angewendet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass die Wirksamkeit der Behandlung nachlässt.

Die Anwendung des Arzneimittels Bricanyl 0,5 mg - Ampullen kann bei Doping Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

### **Bei Anwendung von Bricanyl 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.

Um unerwünschte Wechselwirkungen zu vermeiden, teilen Sie bitte Ihrem Arzt die Medikamente mit, die Sie einnehmen.

Die gleichzeitige Gabe von Bricanyl und anderen Asthma-Mitteln kann die krampflösende Wirkung auf die Bronchien verstärken. Es kann jedoch dabei zu einer Zunahme unerwünschter Wirkungen, wie unregelmäßigem Herzschlag kommen.

Betarezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen) können die Wirkung von Bricanyl Turbohaler aufheben, dürfen aber bei Asthma nicht angewendet werden, weil sie einen Krampf der Atemwege (Bronchospasmus) auslösen können. Die gleichzeitige Gabe von Bricanyl Turbohaler und Digitalisglykosiden, Chinidin oder anderen Antiarrhythmika kann zu Herzrhythmusstörungen führen. Auch L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytocin oder Alkohol können die Wirkung auf Herz und Kreislauf von Bricanyl Turbohaler verstärken.

Die Kaliumverarmung des Organismus kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Kortikoiden, Stoffen, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika) oder Glykosiden (Digitalis) verstärkt werden. Es wird empfohlen in solchen Situationen den Serumkaliumspiegel zu bestimmen.

Die gleichzeitige Anwendung anderer  $\beta$ -Adrenergika darf nur unter strenger ärztlicher Überwachung erfolgen. Die gleichzeitige Anwendung bestimmter bronchienerweiternder Arzneimittel ist möglich.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Zu einer Anwendung von Bricanyl 0,5mg Ampullen in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft liegen keine Erfahrungen vor. Obwohl nach Anwendung in den letzten beiden Schwangerschaftsdritteln keine fruchtschädigenden Wirkungen bekannt geworden sind, sollte Bricanyl 0,5mg Ampullen aus grundsätzlichen Überlegungen während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Eine vorübergehende Unterzuckerung (Hypoglykämie) wurde bei Frühgeborenen, deren Mütter mit Terbutalinsulfat oder ähnlichen Wirkstoffen behandelt wurden, beobachtet.

Da eine wehenhemmende Wirkung von Bricanyl 0,5mg Ampullen nicht ausgeschlossen werden kann, sollte die Anwendung kurz vor der Geburt nicht mehr erfolgen.

Der Wirkstoff von Bricanyl Turbohaler geht in die Muttermilch über. Daher sollte eine Behandlung stillender Frauen nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

## **3. WIE IST BRICANYL ANZUWENDEN?**

Die Dosis wird individuell Ihrem Arzt sorgfältig bestimmt. Beachten Sie daher bitte genau seine Anweisungen. Besonders zu Beginn der Behandlung sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, um die für Sie richtige Dosis zu finden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

### **Bei Verkrampfung der Muskulatur der Bronchien:**

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und muss dem Einzelfall angepasst werden.

Für Erwachsene gelten, soweit nicht anders verordnet, folgende Dosierungsrichtlinien:

Zur Akutbehandlung von Atemnotständen werden 0,5 ml Bricanyl 0,5 mg (entspr. 0,25 mg Terbutalinsulfat) subkutan injiziert. Falls erforderlich, kann die Einzeldosis auf maximal 1ml Bricanyl 0,5 mg (entspr. 0,5 mg Terbutalinsulfat) erhöht werden.

Dieselbe Dosis kann, falls erforderlich, nach 15 – 20 Minuten wiederholt werden. Die Injektionen können bei Bedarf bis zu 4-mal täglich wiederholt werden.

Hinweis:

Zur Anwendung der Injektionslösung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Injektionslösung soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### *Intravenöse Infusion*

Erwachsene: 1 – 2 mg (2 – 4 ml) werden in 24-stündigem Intervall kontinuierlich infundiert. Eine Anfangsdosis bis zu 0,10 mg (0,2 ml) kann innerhalb von 10 Minuten verabreicht werden.

### **Zur Wehenhemmung bei drohender Frühgeburt:**

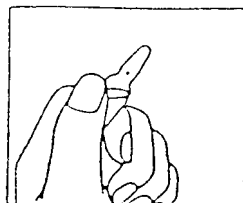
Die Dosis ist individuell anzupassen. Puls und Blutdruck sollten während der Behandlung sorgfältig überwacht werden. Anfänglich können 0,005 mg /min während 20 Minuten infundiert werden. Die Dosis kann dann um 0,0025 mg/min mit 20-minütigen Intervallen erhöht werden, bis die Kontraktionen aufhören. Mehr als 0,010 mg/min sollen selten verabreicht werden, und 0,020 mg/min sollten nicht überschritten werden. Die Infusion kann 1 Stunde lang mit der gewählten Infusionsrate kontinuierlich fortgesetzt werden. Dann sollte die Infusionsrate schrittweise um 0,0025 mg/min in 20-minütigen Intervallen bis zur geringstmöglichen Erhaltungsdosis, die die Kontraktionen verhindert, reduziert werden. Die Infusion sollte 12 Stunden bei dieser Rate beibehalten werden, dann sollte die Behandlung mit Tabletten zum Einnehmen (2 x täglich Bricanyl Duriles retard 7,5 mg - Tabletten) fortgesetzt werden. Die Behandlung mit Tabletten sollte bis zum Ende der 36. Schwangerschaftswoche fortgesetzt werden. Einige Tage vor dem Behandlungsbeginn mit Tabletten können als alternative Behandlung subkutane Injektionen (0,25 mg 4 x innerhalb von 24 Stunden) verabreicht werden.

### **Anwendungshinweise**

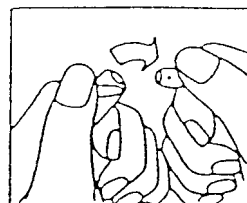
Die Dosis kann intravenös (in eine Vene) oder subkutan (unter die Haut) verabreicht werden.

Die Ampullen werden entweder subkutan injiziert oder einer Infusionslösung zugesetzt. Zur Wehenhemmung bei drohender Frühgeburt können die Ampullen auch intravenös verabreicht werden.

Handhabung der OPC-(one-point-cut-)Ampullen



Farbiger Punkt nach oben! Im Ampullen-spieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Farbiger Punkt nach oben! Ampullenspieß nach unten abbrechen.

**Bereitung einer Infusionslösung:**

5 mg (10 Ampullen zu 1 ml) werden zu 1000 ml 5% Glucose-Lösung zugesetzt. Die so erhaltene Infusionslösung enthält 0,005 mg/ml und sollte innerhalb von 12 Stunden verbraucht werden. Bricanyl Lösung sollte nicht mit alkalischen Lösungen (Lösungen mit einem pH-Wert über 7) gemischt/verdünnt werden. Eine Kochsalzlösung sollte vermieden werden, da damit das Risiko von Lungenödemen steigt. Sollte eine Kochsalzlösung verwendet werden müssen, sollte der Patient sorgfältig überwacht werden. Terbutalin kann sowohl zu Infusionslösungen in Glasflaschen als auch in PVC-Kunststoffbeuteln zugesetzt werden.

**Wenn eine größere Menge von Bricanyl angewendet wurde, als empfohlen**

Im Fall von Anzeichen einer Überdosierung ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

Bei Überdosierung treten die im Abschnitt "Nebenwirkungen" beschriebenen Symptome verstärkt auf. Typische Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, beschleunigter Puls, Herzklopfen und Blutdrucksteigerung, aber auch Blutdruckabfall bis hin zum Schock. Hinzu kommen Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Beklemmungen und Angstzustände, Brustschmerzen, tonische Muskelkrämpfe und heftiges Zittern insbesondere an den Händen, aber auch am ganzen Körper. Ferner können Magen-Darm-Beschwerden, einschließlich Übelkeit und Erbrechen, 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 Bricanyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

**Herz- und Gefäßerkrankungen**

Häufig: Steigerung der Herzfrequenz, Herzklopfen

Selten: Engegefühl in der Brust (pectanginöse Beschwerden),  
Herzrhythmusstörungen

**Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Zittern, Kopfschmerzen

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Selten: Übelkeit

Sehr selten: Irritationen von Mund und Rachen, Sodbrennen

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Sehr selten: Störungen beim Wasserlassen

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Nesselsucht, Hautausschlag

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen**

Häufig: tonische Muskelkrämpfe

**Erkrankungen des Immunsystems**

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie, Quincke-Ödem, Blutdruckabfall)

#### Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Schlaf- und Verhaltensstörungen, wie Unruhe, Hyperaktivität und Rastlosigkeit

Sehr selten: atypische Psychosen bei Kindern

Obwohl nicht genau bekannt ist, wie häufig diese Nebenwirkung auftritt, können bei einigen Personen gelegentlich Schmerzen in der Brust (aufgrund von Herzerkrankungen wie Angina pectoris) auftreten. Bitte berichten Sie Ihrem Arzt/Ihrer Hebamme, wenn derartige Symptome während der Anwendung bei Ihnen auftreten. Setzen Sie jedoch das Medikament nicht ab, außer wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Beschwerden wie Übelkeit, Zittern, Herzklopfen, Kopfschmerzen, Unruhegefühl und Muskelkrämpfe nehmen bei Fortführung der Behandlung nach 1 - 2 Wochen meistens wieder ab.

Die Therapie mit  $\beta_2$ -Adrenergika kann zu einer im Einzelfall gefährlichen Abnahme des Serum-Kaliums und damit zu Appetitlosigkeit, Verstopfung, unregelmäßigem, beschleunigtem Herzschlag und Wasseransammlungen in den Beinen führen.

Bricanyl Turbohaler kann zu stoffwechselbedingten Veränderungen wie Kaliumverarmung des Organismus und Anstieg des Blutzuckerspiegels führen; ein Anstieg des Blutzuckerspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern ist möglich.

#### *Bei Wehenhemmung:*

Bei Neugeborenen, bei denen die Mutter mit Beta-2-Stimulatoren während der Schwangerschaft behandelt wurde, wurde in Einzelfällen eine Verminderung des Blutzuckers beobachtet. Vereinzelt wurde erhöhte Blutungsneigung im Zusammenhang mit einem Kaiserschnitt nach Wehenhemmungsbehandlung mit Terbutalin beschrieben.

## 5. WIE IST BRICANYL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Ampullen angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Bricanyl enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbutalinsulfat. 1 Ampulle (=1 ml) enthält 0,5 mg Terbutalinsulfat sowie Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser.
- Der sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure und Wasser.

### Wie Bricanyl aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

Klare, farblose Injektionslösung; pH = 3,0 - 5,0

5 Ampullen zu 1 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

AstraZeneca Österreich Ges.m.b.H., Schwarzenbergplatzplatz 7, A-1037 Wien

Tel.: (+43 1) 711 31 - 0

Fax: (+43 1) 711 31 - 221

e-mail: [info.at@astrazeneca.com](mailto:info.at@astrazeneca.com)

**Hersteller**

AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Deutschland

**Z.Nr.:** 16126

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2010.**