Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ilomedin[®] 20 μg/1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Iloprost-Trometamol

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 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 dieselben 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.
- 1. Was ist Ilomedin 20 µg/1 ml und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml beachten?
- 3. Wie ist Ilomedin 20 μ g/1 ml anzuwenden?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Ilomedin 20 μg/1 ml aufzubewahren?
- 6. Weitere Informationen

1. WAS IST ILOMEDIN 20 μg/1 ml UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ilomedin 20 μ g/1 ml ist ein chemisch stabiles Prostazyklinanalogon / durchblutungsförderndes Mittel.

Ilomedin 20 µg/1 ml wird angewendet bei fortgeschrittener entzündlicher arterieller und venöser Verschlusskrankheit (Thrombangiitis obliterans, Buerger-Krankheit) mit schweren Durchblutungsstörungen in Fällen, bei denen eine Wiedereröffnung von Blutgefäßen (Revaskularisierung) nicht angezeigt ist.

1

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ILOMEDIN 20 µg/1 ml BEACHTEN?

Ilomedin 20 µg/1 ml darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Iloprost-Trometamol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ilomedin 20 µg/1 ml sind,

in Situationen, in denen die Wirkung von Ilomedin 20 μg/1 ml auf die Blutplättchen (Thrombozyten) Blutungskomplikationen erwarten lässt (z. B. florides Magengeschwür, Mehrfachverletzungen, Gehirnblutungen),

bei schwerer koronarer Herzkrankheit bzw. instabiler Angina pectoris,

nach Herzinfarkt innerhalb der letzten sechs Monate,

bei akuter oder chronischer Herzmuskelschwäche (NYHA II – IV),

bei prognostisch bedeutsamen Herzrhythmusstörungen,

bei Verdacht auf Lungenstauung,

während der Schwangerschaft,

in der Stillzeit.

Eine dringend angezeigte Amputation (z. B. bei infizierter Gangrän) sollte nicht zugunsten eines Behandlungsversuchs mit Ilomedin 20 µg/1 ml zurückgestellt werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml ist erforderlich

Falls bei Ihnen Leber- oder sehr schwerwiegende Nierenprobleme bestehen, informieren Sie Ihren Arzt. Möglicherweise werden Sie mit einer niedrigeren Dosis Ilomedin 20 μ g/1 ml behandelt.

Die Behandlung mit Ilomedin $20~\mu g/1~ml$ soll nur unter strenger Kontrolle in Krankenhäusern oder in Arztpraxen durch angiologisch erfahrene Ärzte erfolgen, die mit modernen Möglichkeiten zur fortwährenden Überwachung der Herz- und Kreislauffunktion vertraut sind und über eine entsprechende Ausstattung verfügen.

Ilomedin 20 μ g/1 ml darf nur vorschriftsmäßig verdünnt angewendet werden. Wegen möglicher Wechselwirkungen soll der gebrauchsfertigen Infusionslösung kein anderes Arzneimittel zugesetzt werden.

Vor Beginn einer Behandlung bei Frauen ist eine Schwangerschaft auszuschließen.

Zu Beginn der Infusion und nach jeder Dosissteigerung sind Blutdruck- und Herzfrequenzkontrollen erforderlich.

Wenn Ihr Blutdruck niedrig ist und Sie auch bei strenger Indikationsstellung Ilomedin $20~\mu g/1~ml$ benötigen, sollte Ihr Arzt entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen, damit ein weiterer Blutdruckabfall vermieden werden kann. Wenn Sie an einer klinisch relevanten Herzerkrankung leiden, sollte diese engmaschig überwacht werden.

Wenn Sie innerhalb der letzten 3 Monate einen Schlaganfall hatten oder andere Störungen bei der Blutversorgung des Gehirns aufgetreten sind (z. B. transitorische ischämische Attacke), darf Ilomedin 20 μ g/1 ml nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden; siehe auch unter: Ilomedin 20 μ g/1 ml darf nicht angewendet werden.

Bitte stehen Sie nach der Infusion langsam auf, wegen der Gefahr eines Blutdruckabfalls.

Falls Sie Raucher sind, möchten wir Sie nachdrücklich auffordern, das Rauchen einzustellen, da Rauchen die Durchblutung weiter verschlechtern kann.

Wird Ilomedin 20 µg/1 ml neben ein Blutgefäß (paravasal) gespritzt, kann es zu Gewebsreaktionen kommen, deshalb ist die paravasale Anwendung unbedingt zu vermeiden.

Ilomedin 20 μ g/1 ml darf nicht in Kontakt mit der Haut oder in die Augen gelangen. Eine Einnahme müssen Sie vermeiden. Bei Hautkontakt kann Ilomedin 20 μ g/1 ml langdauernde, schmerzlose Erytheme (Hautrötungen) erzeugen. Sollte Ilomedin 20 μ g/1 ml auf die Haut oder in die Augen gelangen, ist sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Natriumchloridlösung zu spülen.

Kinder und Jugendliche

Informieren Sie bitte Ihren Arzt über Ihr Alter, wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, da für diese Altersgruppe bisher nur wenig über die Reaktion auf Ilomedin 20 µg/1 ml bekannt ist.

Bei Anwendung von Ilomedin 20 µg/1 ml 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.

Ilomedin 20 µg/1 ml kann die blutdrucksenkende Wirkung von Medikamenten zur Behandlung von hohem Blutduck oder Herzerkrankungen verstärken. (z.B. Betablocker, Calciumantagonisten und gefäßerweiternde Arzneimittel [Vasodilatatoren] sowie ACE-Hemmer). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Medikamente anwenden. Bei unerwünscht starker Blutdrucksenkung sollte die Dosis von Iloprost reduziert werden. Da Iloprost die Blutplättchenfunktion hemmt, kann bei gleichzeitiger Gabe von blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Heparin oder Cumarin-Derivaten) oder anderen Medikamenten mit thrombozytenaggregationshemmender Wirkung (z. B. Acetylsalicylsäure, andere nichtsteroidale Entzündungshemmer, Phosphodiesterasehemmer, und Nitrovasodilatatoren [z. B. Molsidomin]) das Blutungsrisiko erhöht sein. Beim Auftreten von Blutungen ist die Infusion abzubrechen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ilomedin 20 μ g/1 ml darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Therapie mit Ilomedin 20 μ g/1 ml effektive Verhütungsmaßnahmen anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nicht zutreffend.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ilomedin 20 µg/1 ml

Enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

Ilomedin 20 μg/1 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST ILOMEDIN 20 µg/1 ml ANZUWENDEN?

Ilomedin 20 μ g/1 ml wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich über die Anwendung nicht ganz sicher sind.

Die gebrauchsfertige Infusionslösung wird intravenös über eine periphere Vene oder einen zentralen Venenkatheter infundiert.

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

Die Dosis richtet sich nach individueller Verträglichkeit. In der Regel werden 0,5 bis 2,0 ng Iloprost/kg Körpergewicht (KG) pro Minute als intravenöse Infusion über 6 Stunden in ansteigender Dosierung täglich verabreicht.

Blutdruck und Herzfrequenz müssen zu Beginn der Infusion und nach jeder Dosiserhöhung gemessen werden.

In den ersten 2 bis 3 Tagen wird die für Sie verträgliche Dosis ermittelt. Zu diesem Zweck sollte die Behandlung mit einer Dosis von 0,5 ng/kgKG/min über eine halbe Stunde begonnen werden. Die Dosis, die auf der Grundlage des Körpergewichts berechnet wird, sollte dann in etwa halbstündlichen Abständen in Schritten von 0,5 ng/kgKG/min bis maximal 2,0 ng/kgKG/min gesteigert werden.

Falls Nebenwirkungen wie Kopfschmerzen, Übelkeit, unerwünschter Blutdruckabfall auftreten, wird Ihr Arzt die Infusionsgeschwindigkeit herabsetzen, bis die für Sie verträgliche Dosis ermittelt worden ist. Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen wird die Infusion unterbrochen.

Mit der in den ersten 2 bis 3 Tagen ermittelten verträglichen Dosis wird in der Regel über 4 Wochen behandelt. Zur Sicherheit und Wirksamkeit von Ilomedin 20 μ g/1 ml nach längerer Behandlungsdauer als 4 Wochen oder nach wiederholter Behandlung liegen keine Untersuchungen vor.

Falls Sie Dialysepatient sind oder an Leberzirrhose leiden, könnte sich Iloprost im Plasma anreichern. In diesem Fall muss bei Ihnen die Dosis reduziert werden (z. B. auf die Hälfte der empfohlenen Dosis).

Bei einer Dauerinfusion über mehrere Tage ist es möglich, dass die Wirkung von Ilomedin auf die Blutplättchen (Thrombozyten) nachlässt und sich deren Verklumpung verstärkt. Klinische Komplikationen sind in diesem Zusammenhang nicht berichtet worden.

Hinweise zur Anwendung und Zubereitung

Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist unter aseptischen Bedingungen erst unmittelbar vor der Anwendung zuzubereiten; nicht verbrauchter Ampulleninhalt bzw. nicht verbrauchte gebrauchsfertige Infusionslösung sind zu verwerfen.

Um die Sterilität zu gewährleisten, ist die Infusionslösung jeden Tag frisch zuzubereiten.

Der Inhalt der Ampulle ist gründlich mit dem Verdünnungsmittel zu mischen.

Der Ampulleninhalt ist nach Verdünnung (Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung) nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt.

Je nach vorhandener Infusionstechnik werden aus einer Ampulle Ilomedin $20~\mu g/1~ml$ zwei unterschiedliche gebrauchsfertige Lösungen hergestellt. Davon ist die eine gebrauchsfertige Lösung zehnfach geringer konzentriert als die andere $(0,2~\mu g/ml)$ im Gegensatz zu $2~\mu g/ml)$ und darf nur mit einer Infusionsschlauchpumpe (z. B. vom Typ Infusomat¹) verabreicht werden. Die höher konzentrierte gebrauchsfertige Lösung $(2~\mu g/ml)$ dagegen wird mit einer Infusionsspritzenpumpe (z. B. vom Typ Perfusor¹) appliziert.

a) Verwendung einer volumetrischen Infusionspumpe (z. B. vom Typ Infusomat)

Im Allgemeinen wird die gebrauchsfertige Infusionslösung mittels einer Infusionsschlauchpumpe (z. B. vom Typ Infusomat) intravenös infundiert. Dazu wird der Inhalt einer Ampulle Ilomedin 20 µg/1 ml (d.h. 20 µg Iloprost) mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder einer 5% igen Glukoselösung auf ein Endvolumen von 100 ml verdünnt. Der Ampulleninhalt und das Verdünnungsmittel sind intensiv zu mischen. Die erforderlichen Infusionsgeschwindigkeiten für diese Infusionslösung (0,2 µg/ml), die zu Dosen zwischen 0,5 und 2,0 ng/kgKG/min führen, werden auf der Grundlage des Körpergewichts berechnet und sind nachfolgender Tabelle zu entnehmen. Dabei sind ggf. Zwischenwerte zur Anpassung an das tatsächliche Körpergewicht der Patienten zu ermitteln und dann die Infusionsgeschwindigkeit auf die Zieldosis in ng/kgKG/min einzustellen.

Infusionsgeschwindigkeit [ml/h] für verschiedene Dosen bei der Verwendung einer volumetrischen Infusionspumpe (z. B. vom Typ Infusomat):

Gebrauchsfertige Infusionslösung 0,2 μg/ml						
	Dosis [ng/kgKG/min]					
Körper-	0,5	1,0	1,5	2,0		
gewicht [kg]	Infusionsgeschwindigkeit [ml/h]					
40	6,0	12	18,0	24		
50	7,5	15	22,5	30		
60	9,0	18	27,0	36		
70	10,5	21	31,5	42		
80	12,0	24	36,0	48		
90	13,5	27	40,5	54		
100	15,0	30	45,0	60		
110	16,5	33	49,5	66		

b) Verwendung einer Infusionsspritze (z. B. vom Typ Perfusor)

¹ Wz. Braun Melsungen

Für die Infusion kann alternativ eine Infusionsspritzenpumpe mit einer 50 ml-Injektionsspritze (z. B. Perfusor) benutzt werden. In diesem Fall ist der Inhalt einer Ampulle Ilomedin 20 µg/1 ml (d.h. 20 µg Iloprost) mit steriler physiologischer Natriumchloridlösung oder 5% iger Glucoselösung auf ein Endvolumen von 10 ml zu verdünnen. Der Ampulleninhalt und das Verdünnungsmittel sind intensiv zu mischen. Die erforderlichen Infusionsgeschwindigkeiten für diese Infusionslösung (2,0 µg/ml), die zu Dosen zwischen 0,5 und 2,0 ng/kgKG/min führen, werden auf der Grundlage des Körpergewichts berechnet und sind nachfolgender Tabelle zu entnehmen. Dabei sind ggf. Zwischenwerte zur Anpassung an das tatsächliche Körpergewicht der Patienten zu ermitteln und dann die Infusionsgeschwindigkeit auf die Zieldosis in ng/kgKG/min einzustellen.

Infusionsgeschwindigkeit [ml/h] für verschiedene Dosen bei Verwendung einer Infusionsspritzenpumpe (z. B. vom Typ Perfusor):

Gebrauchsfertige Infusionslösung 2,0 μg/ ml						
	Dosis [ng/kgKG/min]					
Körper-	0,5	1,0	1,5	2,0		
gewicht [kg]	Infusionsgeschwindigkeit [ml/h]					
40	0,60	1,2	1,80	2,4		
50	0,75	1,5	2,25	3,0		
60	0,90	1,8	2,70	3,6		
70	1,05	2,1	3,15	4,2		
80	1,20	2,4	3,60	4,8		
90	1,35	2,7	4,05	5,4		
100	1,50	3,0	4,50	6,0		
110	1,65	3,3	4,95	6,6		

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Ilomedin 20 $\mu g/1$ ml angewendet wurde, als vorgesehen

Folgende Symptome können auftreten: Starke Gesichtsrötung, schwere Kopfschmerzen, möglicherweise Glieder- oder Rückenschmerzen, vasovagale Reaktionen mit plötzlich eintretender Blässe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen, krampfartige Bauchschmerzen, Durchfall, Blutdruckabfall oder -anstieg, Steigerung oder Verlangsamung der Herzfrequenz (Bradykardie oder Tachykardie).

Sollte es zu einer Überdosierung gekommen sein, wird Ihr Arzt erforderliche Gegenmaßnahmen ergreifen (Abbruch der Infusion, symptomatische Maßnahmen). Ein kausal wirkendes Antidot ist nicht bekannt.

Was ist zu tun, wenn Ilomedin 20 µg/1 ml auf die Haut oder in die Augen gelangt ist?

Sollte Ilomedin 20 µg/1 ml auf die Haut oder in die Augen gelangen, ist sofort mit reichlich Wasser oder physiologischer Natriumchloridlösung zu spülen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ilomedin 20 μ g/1 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Gefäßerweiterung (Vasodilatation), die zu Gesichtsrötung oder Kopfschmerz führt, und Magen-Darm-Symptome. Diese Nebenwirkungen treten am ehesten zu Beginn der Behandlung auf, solange die Dosis gesteigert wird. Sie verschwinden in der Regel schnell, nachdem die für Sie optimal verträgliche Dosis ermittelt wurde.

Andere Nebenwirkungen hängen mit lokalen Reaktionen an der Infusionsstelle zusammen. An der Infusionsstelle können Rötung und Schmerzen auftreten. Eine Gefäßerweitung in der Haut (kutane Vasodilatation) kann zu einer streifigen Rötung der Haut (Streifenerythem) über der Infusionsvene führen.

Unten stehende Nebenwirkungen schließen solche ein, die bei älteren und an mehreren Krankheiten leidenden Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) im Stadium III und IV sowie bei Patienten mit Thrombangiitis obliterans (TAO) beobachtet wurden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Apathie.

Gelegentlich: Angst, Depression, Halluzinationen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen.

Häufig: Schwindelgefühl, Vertigo, Überempfindlichkeit für Berührungsreize, Brennen, Kribbeln, Pochen, Ruhelosigkeit, Unruhe, Sedation, Teilnahmslosigkeit, Benommenheit.

Gelegentlich: Zittern, Migräne, Ohnmacht.

Augenerkrankungen

Gelegentlich: Abnormale, verschwommene Sicht, Augenirritationen, Augenschmerzen.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Selten: Störungen des Gleichgewichtsorgans.

Gefäßerkrankungen

Sehr häufig: Gesichtsrötung. Häufig: Blutdruckerniedrigung.

Gelegentlich: Schlaganfall, Durchblutungsstörungen, tiefe Venenthrombose, Lungenembolie.

<u>Herzerkrankungen</u>

Häufig: Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie).

Gelegentlich: Unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie, Extrasystolen), Herzinfarkt.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Asthma.

Selten: Husten.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Übelkeit, Erbrechen.

Häufig: Durchfall, Bauchschmerzen (abdominelle Beschwerden), Schmerzen.

Gelegentlich: Ernährungsstörungen (Dyspepsie), schmerzhafter Stuhlgang, Verstopfung, Aufstoßen, Schluckstörung (Dysphagie), Blut im Stuhl (hemorrhagische Diarrhoe, rektale

Blutungen), trockener Mund, veränderte Geschmackswahrnehmung.

Selten: Entzündungen des Enddarms (Proktitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Gelbsucht (Ikterus).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Schwitzen. Gelegentlich: Jucken.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Kiefer-, Kaumuskelschmerz, Krampf in der Kaumuskulatur (Trismus), Gelenk-,

Knochenschmerzen (Myalgie, Arthralgie), Schwäche.

Gelegentlich: Krämpfe (Tetanie, Muskelkrämpfe), erhöhte Muskelspannung.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Nierenschmerzen, schmerzhafter, krampfartiger Harndrang, Urinveränderungen, erschwerte, schmerzhafte Harnentleerung, Harntrakterkrankungen.

Erkrankungen und Beschwerden an der Applikationsstelle

Häufig: Lokale Schmerzen, allgemeine Schmerzen, Fieber, erhöhte Körpertemperatur, allgemeines Hitzegefühl, allgemeines Krankheitsgefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit, Erschöpfung, Durst, Reaktionen an der Injektionsstelle (Erythem, Schmerz, Venenentzündung [Phlebitis]).

Zusätzlich wurden Verwirrung, Blutdruckanstieg, erhöhter Herzschlag (Tachykardie) und allergische Reaktionen beobachtet. In Einzelfällen wurde von erschwerter Atemtätigkeit (Dyspnoe) berichtet. Bei älteren Patienten mit fortgeschrittener Gefäßverkalkung (Arteriosklerose) wurden in Einzelfällen Wasseransammlungen in der Lunge (Lungenödem) oder Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) beobachtet. Iloprost kann Angina pectoris, insbesondere bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit, hervorrufen. Auch wurde von vorübergehendem Blutdruckabfall bei der Verabreichung niedriger Iloprostdosen berichtet.

Wenn Patienten gleichzeitig mit anderen Thrombozytenaggregationshemmern, Heparin oder Antikoagulantien vom Cumarin-Typ behandelt werden, ist das Blutungsrisiko erhöht.

Nach Markteinführung erhobene Daten:

Störungen des Nervensystems und psychische Störungen

Sehr selten: Krämpfe.

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 ILOMEDIN 20 µg/1 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton und dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ilomedin 20 µg/1 ml enthält:

Der Wirkstoff ist Iloprost-Trometamol.

1 Ampulle mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 27 μg Iloprost-Trometamol (entsprechend 20 μg Iloprost).

Die sonstigen Bestandteile sind Trometamol, Ethanol 96 % (V/V), Natriumchlorid, Salzsäure 3,65 % und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ilomedin 20 µg/1 ml aussieht und Inhalt der Packung:

5 Ampullen mit je 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung 20 Ampullen mit je 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH D-51368 Leverkusen

Telefon: (0214) 30-51 348 Telefax: (0214) 30-51 603

E-Mail-Adresse: bayer-vital@bayerhealthcare.com

Hersteller

BerliMed. S.A.
Polígono Industrial Santa Rosa
Sector 32 c
s/n 28.806 Alcalá de Henares
Madrid
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

Weitere Angaben

Ilomedin 20 μ g/1 ml fördert die Abheilung von Geschwüren, die infolge mangelnder Blutversorgung entstanden sind, und vermindert die Schmerzen bei entzündlicher arterieller Verschlusskrankheit (Thrombangiitis obliterans, Buerger-Krankheit).