

FACHKURZINFORMATION

Levosimendan Kabi 2,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml Konzentrat enthält 2,5 mg Levosimendan. Eine Durchstechflasche zu 5 ml enthält 12,5 mg Levosimendan. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Ethanol. Dieses Arzneimittel enthält 785 mg/ml, entsprechend 98 Vol.-% Ethanol (Alkohol). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Levosimendan Kabi ist zur Kurzzeit-Behandlung bei akut dekompensierter schwerer chronischer Herzinsuffizienz (ADHF) indiziert, wenn eine konventionelle Therapie nicht ausreichend ist und in Fällen, wo die Verabreichung von Inotropika als geeignet betrachtet wird (siehe Abschnitt 5.1). Levosimendan Kabi ist für die Behandlung von Erwachsenen bestimmt.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; schwere Hypotonie und Tachykardie (siehe Abschnitte 4.4. und 5.1); signifikante mechanische Behinderungen, die die ventrikuläre Füllung, den ventrikulären Ausstrom oder beides beeinflussen; schwer beeinträchtigte Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min); schwer beeinträchtigte Leberfunktion; Torsades de Pointes in der Anamnese.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Andere Kardio stimulanzien (Calciumsensitizer).

ATC-Code:

C01CX08.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Povidon, Citronensäure, wasserfreies Ethanol.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Dezember 2021.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.