

FACHKURZINFORMATION

Neodolpasse – Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

250 ml enthalten: Diclofenac-Natrium 75 mg (entsprechend 69,6 mg Diclofenac und 5,4 mg Natrium), Orphenadrincitrat 30 mg. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Natrium. Elektrolyte in mmol/250 ml: Na⁺ ca. 47,5 (1,09 g). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Anwendung postoperativ zur Behandlung von Schmerzen. Es gibt Belege dafür, dass auch akute radikuläre und vertebrale Schmerz- und Entzündungszustände sowie durch rheumatische Erkrankungen bedingte akute Schmerzen auf eine Therapie mit Neodolpasse ansprechen. Fieber allein ist keine Indikation. Neodolpasse wird angewendet bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Wie andere **nichtsteroidale Anti-Rheumatika (NSAR)** ist auch Diclofenac kontraindiziert bei Patienten, bei denen nach Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen NSAR Asthmaanfälle ausgelöst oder verstärkt wurden, Urtikaria oder akute Rhinitis auftraten; aktive Magen- oder Darmulceration, -blutung oder -perforation; rezidivierende peptische Ulcera oder Blutungen (zwei oder mehr Episoden nachgewiesener Ulceration oder Blutung in der Anamnese); gastrointestinale Blutung oder Perforation - ausgelöst durch NSAR-Therapie - in der Anamnese; hämatologische Erkrankungen (z.B. Blutbildungsstörungen, Knochenmarkschädigungen, Porphyrie, hämorrhagische Diathese); zerebrovaskuläre Blutungen; akute starke Blutungen; bekannte Herzinsuffizienz (NYHA II-IV), ischämische Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskuläre Erkrankung; schwere Leber- oder Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt 4.4); Tachyarrhythmie; Schwangerschaft im dritten Trimenon (siehe Abschnitt 4.6); Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr; Myasthenia gravis, Bulbärparalyse; Engwinkelglaukom; Stenosen im Bereich des Magen-Darm-Trakts; Megacolon, paralytischer Ileus; Harnverhaltung bei Prostataadenom bzw. Prostatahypertrophie oder Blasenhalobstruktion. Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie Hyperhydratationszustände, dekompensierte Herzinsuffizienz, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Lungen- und Hirnödeme sind zu berücksichtigen.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika; Diclofenac, Kombinationen.

ATC-Code:

M01AB55.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Acetylcystein, Äpfelsäure, Natrium-EDTA, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

August 2022.

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.