

FACHKURZINFORMATION

Rocuroniumbromid Kabi 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml Injektionslösung/Infusionslösung enthält 10 mg Rocuroniumbromid. Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Rocuroniumbromid. Jede Durchstechflasche mit 10 ml enthält 100 mg Rocuroniumbromid. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 0,72 mmol (oder 16,7 mg) Natrium. Jede 10 ml Durchstechflasche enthält 1,44 mmol (oder 33,4 mg) Natrium. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Rocuroniumbromid Kabi ist indiziert bei Erwachsenen und Kindern (reife Neugeborene bis Jugendliche [0 bis < 18 Jahre]) als Hilfsmittel bei der Allgemeinnarkose zur Erleichterung der trachealen Intubation während der routinemäßigen Einleitung und zur Relaxation der Skelettmuskulatur bei Operationen. Bei Erwachsenen ist Rocuroniumbromid Kabi ebenfalls indiziert für die Erleichterung der trachealen Intubation während einer Blitzeinleitung und als Hilfsmittel auf Intensivstationen (z.B. zur Erleichterung der Intubation), für kurzzeitigen Einsatz.

Gegenanzeigen:

Rocuroniumbromid ist kontraindiziert bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen Rocuroniumbromid oder das Bromid-Ion oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Muskelrelaxanzien, peripher wirkende Mittel, andere quartäre Ammoniumverbindungen.

ATC-Code:

M03AC09.

Liste der sonstigen Bestandteile (kühl zu lagernder Artikel):

Wasser für Injektionszwecke, Essigsäure 99 % (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat.*

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

NR, apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Jänner 2024.

*Liste der sonstigen Bestandteile (Raumtemperatur-stabiler Artikel): Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

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.