

FACHKURZINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rapibloc 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Durchstechflasche enthält 300 mg Landiololhydrochlorid entsprechend 280 mg Landiolol.

Nach Rekonstitution enthält 1 ml 6 mg Landiololhydrochlorid.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Mannitol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)

3. ANWENDUNGSGEBIETE

Landiolol ist angezeigt bei Erwachsenen für:

- Supraventrikuläre Tachykardie und wenn eine schnelle Kontrolle der Kammerfrequenz bei Patienten mit Vorhofflimmern oder Vorhofflattern perioperativ, postoperativ oder unter anderen Bedingungen erwünscht ist und eine kurzdauernde Kontrolle der Kammerfrequenz mit einer kurzwirksamen Substanz angebracht ist.
- Nicht-kompensatorische Sinustachykardie wenn nach dem Urteil des Arztes die hohe Herzfrequenz eine besondere Intervention erfordert.

Landiolol eignet sich nicht zur Behandlung von chronischen Erkrankungen.

4. GEGENANZEIGEN

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere Bradykardie (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- Sinusknotensyndrom
- Schwere Störungen der atrioventrikulären (AV) - Knotenleitung (ohne Herzschrittmacher): AV-Block 2. oder 3. Grades
- Kardiogener Schock
- Schwere Hypotonie
- Dekompensierte Herzinsuffizienz, sofern sie als nicht mit der Arrhythmie zusammenhängend betrachtet wird
- Pulmonale Hypertonie
- Unbehandeltes Phäochromozytom
- Akuter Asthmaanfall
- Schwere, unkorrigierbare metabolische Azidose

5. PHARMAKOTHERAPEUTISCHE GRUPPE

Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, selektiv; ATC-Code: C07AB14

6. INHABER DER ZULASSUNG

Amomed Pharma GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Österreich

7. STAND DER INFORMATION

02.2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.

FACHKURZINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rapibloc 20 mg/2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Konzentrat enthält 10 mg Landiololhydrochlorid, entsprechend 9,35 mg Landiolol.

Eine 2 ml Ampulle Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 20 mg Landiololhydrochlorid entsprechend 18,7 mg Landiolol.

Nach Verdünnung (siehe Abschnitt 6.6) beträgt die Konzentration der Lösung 2 mg/ml Landiolol hydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Rapibloc Konzentrat enthält 672 mg Ethanol (96%) pro maximaler Einzeldosis (berechnet für einen 70 kg schweren Patienten). Siehe Abschnitt 4.4.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natrium- und kalium- frei".

Liste der sonstigen Bestandteile: Hydroxypropylbetadex, Macrogol 300, Ethanol 96%, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke

3. Anwendungsgebiete

- Supraventrikuläre Tachykardie und wenn eine schnelle Kontrolle der Kammerfrequenz bei Patienten mit Vorhofflimmern oder Vorhofflattern perioperativ, postoperativ oder unter anderen Bedingungen erwünscht ist und eine kurzdauernde Kontrolle der Kammerfrequenz mit einer kurzwirksamen Substanz angebracht ist.
- Nicht-kompensatorische Sinustachykardie wenn nach dem Urteil des Arztes die hohe Herzfrequenz eine besondere Intervention erfordert.
- Landiolol eignet sich nicht zur Behandlung von chronischen Erkrankungen.

4. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere Bradykardie (weniger als 50 Schläge pro Minute)
- Sinusknotensyndrom
- Schwere Störungen der atrioventrikulär (AV) - Knotenleitung (ohne Herzschrittmacher): AV-Block 2. oder 3. Grades
- Kardiogener Schock
- Schwere Hypotonie
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Pulmonale Hypertonie
- Unbehandeltes Phäochromozytom
- Akuter Asthmaanfall
- Schwere, unkorrigierbare metabolische Azidose

5. Pharmakotherapeutische Gruppe:

Beta-Adrenorezeptor-Antagonisten, selektiv; ATC-Code: C07AB14

6. INHABER DER ZULASSUNG

Amomed Pharma GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich

7. STAND DER INFORMATION

10.2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.

Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft, Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.