

Baclofen Meduna Intrathekal 0,05 mg/ml Injektionslösung / 0,5 / 2 mg/ml Infusionslösung.

Wirkst.: Baclofen. **Zus.:** 0,05 mg/ml Injektionslösung: 1 ml Injektionslösung enthält 0,05 mg (50 Mikrogramm) Baclofen. 1 Ampulle mit 1 ml enthält 0,05 mg (50 Mikrogramm) Baclofen. 0,5 mg/ml Infusionslösung: 1 ml Infusionslösung enthält 0,5 mg (500 Mikrogramm) Baclofen. 1 Ampulle mit 20 ml enthält 10 mg (10.000 Mikrogramm) Baclofen. 2 mg/ml Infusionslösung: 1 ml Infusionslösung enthält 2 mg (2.000 Mikrogramm) Baclofen. 1 Ampulle mit 5 ml enthält 10 mg (10.000 Mikrogramm) Baclofen. 1 Ampulle mit 20 ml enthält 40 mg (40.000 Mikrogramm) Baclofen. **Sonst. Bestandt.:** Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke. **Anw.:** bei Erw. u. Kindern von 4 bis unter 18 J., Behandlung schwerer chronischer Spastizität nach Verletzungen, bei Multipler Sklerose od. anderen Erkrankungen des Rückenmarks, die mit oralem Baclofen od. anderen oralen Antispastika nicht erfolgreich behandelt werden können u./od. wenn wirksame orale Dosen unzumutbare Nebenw. hervorrufen. **Gegenanz.:** Therapieresistente Epilepsie. Nur intrathekale Anw. **Nebenw.:** Stoffwechsel- u. Ernährungsstörungen: *gelegentlich:* Dehydratation. Psychiatrische Erkrankungen: *häufig:* Depression, Angstzustände, Agitiertheit, *gelegentlich:* Suizidgedanken, Suizidversuch, Halluzinationen, Paranoia, Euphorie, *nicht bekannt:* Dysphorie. Erkrankungen des Nervensystems: *sehr häufig:* Somnolenz (vor allem während der Testphase), *häufig:* Konvulsionen, Sedierung, Schwindel/Benommenheit, Krampfanfälle (insbesondere nach abruptem Abbruch der Behandlung), Kopfschmerzen, Parästhesie, Dysarthrie, Lethargie, Schlaflosigkeit, Verwirrtheit/Desorientierung, *gelegentlich:* Ataxie, Gedächtnisverlust, Nystagmus. Konvulsionen u. Kopfschmerzen häufiger bei Pat. mit Spastik zerebralen Ursprungs als bei Pat. mit Spastik spinalen Ursprungs. Augenerkrankungen: *häufig:* Akkomodationsstörungen, Verschwommensehen, Diplopie. Herz-Kreislauf-Erkrankungen: *gelegentlich:* Bradykardie. Gefäßerkrankungen: *häufig:* Hypotonie, *gelegentlich:* Hypertonie, tiefe Venenthrombosen, Flush, Blässe. Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: *häufig:* Atemdepression, Pneumonie, Dyspnoe, *nicht bekannt:* Bradypnoe. Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: *häufig:* Übelkeit/Erbrechen, Obstipation, Mundtrockenheit, Diarrhoe, verminderter Appetit, vermehrter Speichelfluss, *gelegentlich:* Ileus, Dysphagie, Hypogeeusie. Übelkeit u. Erbrechen häufiger bei Pat. mit Spastik zerebralen Ursprungs als bei Pat. mit Spastik spinalen Ursprungs. Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: *häufig:* Urtikaria, Pruritus, Gesichts- od. peripheres Ödem, *gelegentlich:* Alopezie, Hyperhidrose. Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: *sehr häufig:* Muskelhypotonie (vor allem während der Testphase – vorübergehende Nebenw.), *häufig:* Muskelhypertonie. Erkrankungen der Nieren und Harnwege: *häufig:* Harninkontinenz, Harnretention. Harnretention häufiger bei Pat. mit Spastik zerebralen Ursprungs als bei Pat. mit Spastik spinalen Ursprungs. Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: *häufig:* sexuelle Störungen (d. intrathekale Anw. von Baclofen Meduna Intrathekal kann die Erektion u. Ejakulation beeinträchtigen. Nach dem Absetzen üblicherw. reversibel.). Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: *häufig:* Asthenie, Pyrexie, Schmerzen, Schüttelfrost, *gelegentlich:* Hypothermie, *selten:* unter Umständen lebensbedrohendes Entzugssyndrom aufgrund einer plötzl. Unterbrechung der Arzneimittelgabe. **Warnhinw.:** Intrathekale Anw. in Verbindung mit einer Pumpe. Nur zur einmaligen Anw. Unmittelbar nach dem Öffnen verw. Nicht im Kühlschrank lagern od. einfrieren. Enthält weniger als 1 mmol Natrium (pro Tageshöchstdosis). **Weitere Einzelh.:** siehe Fachinformationen. **Pharmaz. Untern.:** Sintetica GmbH | Albersloher Weg 11 | D-48155 Münster | Tel.: +49 (0)251 915965-0 | Fax: +49 (0)251 915965-29 | E-Mail: kontakt@sintetica.com. **Verkaufsabgr.:** Verschreibungspflichtig. **Stand der Information:** Mai 2017.