# Baclofen Sintetica Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**
Baclofen Sintetica Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung
Baclofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Baclofen Sintetica Intrathekal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen Sintetica Intrathekal beachten?
3. Wie ist Baclofen Sintetica Intrathekal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Baclofen Sintetica Intrathekal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Baclofen Sintetica Intrathekal und wofür wird es angewendet?
Baclofen Sintetica Intrathekal gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Muskelrelaxanzien. Baclofen Sintetica Intrathekal wird als Injektion in den Rückenmarkskanal direkt in die Rückenmarksflüssigkeit verabreicht (intrathekale Injektion) und lindert eine starke Muskelspannung (Spastizität).

Baclofen Sintetica Intrathekal wird zur Behandlung einer schweren und seit langem bestehenden Muskelspannung (Spastizität) angewendet, die bei verschiedenen Erkrankungen vorkommt, z. B.:
- Verletzungen oder Erkrankungen des Gehirns oder Rückenmarks
- Multiple Sklerose, eine fortschreitende Nervenerkrankung des Gehirns und des Rückenmarks mit körperlichen und geistigen Symptomen.

Baclofen Sintetica Intrathekal wird bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren angewendet, wenn andere über den Mund eingenommene Arzneimittel einschließlich Baclofen erfolglos geblieben sind oder nicht tolerierbare Nebenwirkungen verursacht haben.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Baclofen Sintetica Intrathekal beachten?
**Baclofen Sintetica Intrathekal darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Baclofen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an therapieresistenter Epilepsie leiden.
- über einen anderen Verabreichungsweg als den Rückenmarkskanal.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Baclofen Sintetica Intrathekal anwenden,
- wenn Ihnen andere Injektionen in die Wirbelsäule verabreicht werden
- wenn Sie eine Infektion haben
- wenn Sie im vergangenen Jahr eine Kopfverletzung hatten
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Krise aufgetreten ist, die durch einen Zustand verursacht wurde, den man als autonome Dysreflexie bezeichnet, eine Reaktion des Nervensystems auf eine Überstimulation, die einen plötzlichen starken Bluthochdruck verursacht (Ihr Arzt wird es Ihnen erklären).
- wenn Sie einen Schlaganfall hatten
- wenn Sie an Epilepsie leiden
- wenn Sie ein Magengeschwür oder andere Probleme mit Ihrer Verdauung haben
- wenn Sie an einer psychischen Erkrankung leiden
- wenn Sie gegen Bluthochdruck behandelt werden
- wenn Sie an der Parkinsonschen Krankheit leiden
- wenn Sie an Leber-, Nieren-, Herz- oder Atemproblemen leiden
- wenn Sie Diabetes haben
- wenn Sie Schwierigkeiten beim Urinieren haben.

Wenn irgendein Punkt dieser Liste auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal mit - in diesem Fall ist Baclofen Sintetica Intrathekal vielleicht nicht das richtige Arzneimittel für Sie.

- Wenn Sie sich einer Operation unterziehen, müssen Sie den Arzt unbedingt darüber informieren, dass Sie mit Baclofen Sintetica Intrathekal behandelt werden.
- Bei Kindern mit PEG-Sonde ist die Infektionshäufigkeit erhöht.
- Wenn die Zirkulation der Flüssigkeit in Gehirn und Rückenmark bei Ihnen infolge einer gestörten Passage vermindert ist, beispielsweise aufgrund einer Entzündung oder Verletzung.
- Wenn Sie denken, dass Baclofen Sintetica Intrathekal nicht so gut wirkt wie sonst, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf. Es ist wichtig, sich zu vergewissern, dass die Pumpe einwandfrei arbeitet.
- Die Behandlung mit Baclofen Sintetica Intrathekal darf nicht abrupt abgebrochen werden, da die Gefahr von Entzugssymptomen besteht. Sie dürfen auf keinen Fall die Krankenhaustermine versäumen, bei denen der Vorratsbehälter der Pumpe nachgefüllt wird.
- Während Ihrer Behandlung mit Baclofen Sintetica Intrathekal möchte Ihr Arzt vielleicht von Zeit zu Zeit eine Kontrolluntersuchung vornehmen.

**Bitte sprechen Sie** sofort **mit Ihrem Arzt**, wenn es bei Ihnen während der Behandlung mit Baclofen Sintetica Intrathekal zu folgenden Beschwerden kommt:
- **Wenn Sie** während der Behandlung **Schmerzen** im Rücken, in den Schultern, im Nacken und Gesäß **haben** (eine als Skoliose bezeichnete Form der Wirbelsäulenverkrümmung).
- Einige Patienten, die mit Baclofen behandelt wurden, hatten Gedanken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, oder haben einen Suizidversuch unternommen. Die meisten dieser Patienten litten auch an Depressionen, Alkoholmissbrauch oder hatten in der Vorgeschichte einen Suizidversuch. **Wenn Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus**. Bitten Sie auch einen Verwandten oder engen Freund, Ihnen mitzuteilen, ob er über eine Änderung Ihres Verhaltens besorgt ist, und bitten Sie ihn, diese Gebrauchsinformation zu lesen.

**Kinder und Jugendliche**
Baclofen Sintetica Intrathekal wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen. Voraussetzung für die Implantation einer Pumpe zur chronischen Infusion bei Kindern ist eine ausreichende Körpermasse. Es liegen nur sehr begrenzte klinische Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung von Baclofen Sintetica Intrathekal bei Kindern im Alter von unter 4 Jahren vor.

**Patienten über 65 Jahre**
In Studien hatten älteren Patienten, die mit Baclofen Sintetica Intrathekal behandelt wurden, keine spezifischen Probleme. Die Erfahrung mit der oralen Verabreichung von Baclofen zeigt jedoch, dass es bei dieser Patientengruppe häufiger zu Nebenwirkungen kommen kann. Daher sollten ältere Patienten sorgfältig hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen überwacht werden.

**Anwendung von Baclofen Sintetica Intrathekal zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Manche Arzneimittel können die Wirkung Ihres Arzneimittels beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Andere Arzneimittel zur Behandlung der Spastizität
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit
- Starke Schmerzmittel wie Morphin
- Arzneimittel, die die Funktion des zentralen Nervensystems verlangsamen, wie schlaffördernde Arzneimittel
- Arzneimittel für die Allgemeinanästhesie, wie Fentanyl und Propofol

**Anwendung von Baclofen Sintetica Intrathekal zusammen mit Alkohol**
Verzichten Sie während der Behandlung mit Baclofen Sintetica Intrathekal auf Alkohol, da es zu einer unerwünschten Verstärkung oder unvorhersehbaren Veränderung der Wirkungen des Arzneimittels kommen könnte.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

*Schwangerschaft*
Die Erfahrungen mit der intrathekalen Anwendung von Baclofen während der Schwangerschaft sind begrenzt. Oral eingenommenes Baclofen sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich, da bei Kindern von Müttern, die diese Behandlung erhalten haben, Fälle von Fehlbildungen (des zentralen Nervensystems, Knochenanomalien, Omphalozele (Fehlbildung der Bauchdecke)) berichtet wurden. Wenn orales Baclofen bis zur Geburt genommen wird, kann beim Neugeborenen ein Entzugssyndrom auftreten. Bei dem Neugeborenen können Krampfanfälle und andere Symptome auftreten, die mit dem plötzlichen Absetzen der Behandlung unmittelbar nach der Geburt in Zusammenhang stehen (siehe Abschnitt 3 „Wenn die Behandlung mit Baclofen Sintetica Intrathekal unterbrochen wird“). Dieses Syndrom kann sich um mehrere Tage nach der Geburt verzögern. Wenn Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen, sollen Sie entsprechend überwacht und behandelt werden.

*Stillzeit*
Baclofen Sintetica Intrathekal geht in die Muttermilch über, allerdings in so geringen Mengen, dass es beim Säugling wahrscheinlich nicht zu Nebenwirkungen kommt. Fragen Sie vor der Anwendung von Baclofen Sintetica Intrathekal während der Stillzeit Ihren Arzt um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Unter der Behandlung mit Baclofen Sintetica Intrathekal fühlen sich manche Patienten schläfrig und/oder benommen oder haben Probleme mit ihren Augen. In einem solchen Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Tätigkeiten ausüben, bei denen Sie aufmerksam sein müssen (z. B. Geräte oder Maschinen bedienen), bis diese Wirkungen abgeklungen sind.

**Baclofen Sintetica Intrathekal enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) in jeder Ampulle. Dies entspricht 3,5 % der empfohlenen maximalen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

## 3. Wie ist Baclofen Sintetica Intrathekal anzuwenden?
Baclofen Sintetica Intrathekal wird als intrathekale Injektion angewendet. Das bedeutet, dass Ihnen das Arzneimittel direkt in die Rückenmarksflüssigkeit injiziert wird. Die benötigte Dosis ist je nach Zustand von Patient zu Patient unterschiedlich und wird vom Arzt für Sie festgelegt, nachdem er Ihre Reaktion auf das Arzneimittel getestet hat.

Zuerst wird Ihr Arzt durch Verabreichung von einzelnen Dosen Baclofen Sintetica Intrathekal herausfinden, ob das Arzneimittel für Sie geeignet ist. In der Regel wird die Testdosis mittels Punktion im Bereich der Lendenwirbel (Lumbalpunktion) oder über einen intrathekalen Katheter (Wirbelsäulenkatheter) verabreicht, um eine Reaktion hervorzurufen. Während dieser Phase wird Ihre Herz- und Lungenfunktion genau überwacht. Wenn sich Ihre Beschwerden bessern, wird Ihnen eine spezielle Pumpe in die Brust oder die Bauchdecke implantiert, durch die das Arzneimittel kontinuierlich abgegeben wird. Ihr Arzt wird Ihnen alle notwendigen Informationen zur Anwendung der Pumpe und zum Einstellen der richtigen Dosierung geben. Vergewissern Sie sich, dass Sie alles verstanden haben.

Die endgültige Dosis von Baclofen Sintetica Intrathekal wird entsprechend der Reaktion des jeweiligen Patienten auf das Arzneimittel angepasst. Sie beginnen mit einer niedrigen Dosis, die unter ärztlicher Überwachung über einen Zeitraum von einigen Tagen schrittweise erhöht wird, bis die für Sie passende Dosierung erreicht ist. Wenn die Anfangsdosis zu hoch ist oder die Dosis zu schnell erhöht wird, kommt es mit größerer Wahrscheinlichkeit zu Nebenwirkungen.

**Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Termine beim Arzt wahrnehmen, damit die Pumpe nachgefüllt werden kann.**
Um unangenehme Nebenwirkungen zu vermeiden, die schwerwiegend und sogar lebensbedrohend sein können, darf das Arzneimittel in Ihrer Pumpe auf keinen Fall ausgehen. Die Pumpe muss immer von einem Arzt oder einem Mitglied des Pflegepersonals nachgefüllt werden, und Sie müssen unter allen Umständen Ihre Krankenhaustermine einhalten.
Die Wirksamkeit von intrathekalem Baclofen wurde in klinischen Studien mit einem Pumpensystem nachgewiesen, mit dem Baclofen direkt in die Rückenmarksflüssigkeit verabreicht wird (Infusionssysteme). Ein EU-zertifiziertes Pumpensystem wird unter die Haut implantiert, in der Regel in die Bauchdecke. Die Pumpe speichert das Arzneimittel und verabreicht die richtige Menge über den Katheter direkt in Ihre Rückenmarksflüssigkeit.

Bei manchen Patienten verliert Baclofen Sintetica Intrathekal während der Langzeitbehandlung an Wirkung. Möglicherweise müssen bei Ihnen gelegentlich Behandlungspausen eingelegt werden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

**Wenn die Behandlung mit Baclofen Sintetica Intrathekal unterbrochen wird**
Es ist sehr wichtig, dass Sie selbst und Ihre Betreuer in der Lage sind, Zeichen eines Entzugs von Baclofen Sintetica Intrathekal zu erkennen. Solche Zeichen können plötzlich auftreten oder sich langsam entwickeln, zum Beispiel weil die Pumpe oder das Verabreichungssystem nicht richtig funktioniert.
Zeichen eines Entzugs sind:
- erhöhte Spastizität, zu starke Muskelspannung
- Schwierigkeiten mit Muskelbewegungen
- erhöhte Herzfrequenz oder erhöhter Puls
- Juckreiz, Kribbeln, Gefühl des Brennens oder der Taubheit (Parästhesie) in Händen oder Füßen
- Herzklopfen
- Angst
- hohe Körpertemperatur
- niedriger Blutdruck
- veränderter Geisteszustand, zum Beispiel Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen, abnormes Denken und Verhalten, Krämpfe.

**Wenn Sie eines der oben genannten Zeichen bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arz**t. Wenn Sie nicht sofort behandelt werden, kann es nach solchen Zeichen zu schwerwiegenderen Nebenwirkungen kommen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Baclofen Sintetica Intrathekal angewendet haben, als Sie sollten**
Es ist sehr wichtig, dass Sie und die Personen, die Sie betreuen, die Anzeichen einer Überdosierung erkennen können. Eine Überdosierung kann eintreten, wenn die Pumpe nicht richtig funktioniert; in diesem Fall müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt benachrichtigen.
Anzeichen einer Überdosierung sind:
Ungewöhnliche Muskelschwäche (zu wenig Muskelspannung)
Schläfrigkeit
Schwindel oder Benommenheit
Vermehrter Speichelfluss
Übelkeit oder Erbrechen
Atemprobleme
Krämpfe
Bewusstseinstrübung
Schneller Herzschlag (Tachykardie)
Ohrgeräusche (Tinnitus)

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**
Mattigkeit, Schläfrigkeit oder Schwächegefühl
Herabgesetzte Muskelspannung (muskulärer Hypotonus)

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**
Antriebslosigkeit (Lethargie)
Kopfschmerzen, Schwindel oder Benommenheit
Schmerzen, Fieber oder Schüttelfrost
Krampfanfälle
Kribbeln in Händen oder Füßen
Sehstörungen
Undeutliche Sprache
Schlaflosigkeit
Atemprobleme, Lungenentzündung (Pneumonie)
Verwirrtheit, Angstgefühl, Unruhe, Depressionen
Niedriger Blutdruck (Schwächeanfälle)
Übelkeit/ Erbrechen, Verstopfung und Durchfall
Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit, Mundtrockenheit oder vermehrter Speichelfluss
Hautausschlag und Juckreiz, Gesichtsschwellungen oder angeschwollene Hände und Füße
Unfreiwilliger Abgang von Harn (Harninkontinenz) oder Probleme beim Urinieren
Krämpfe
Bei Männern: sexuelle Probleme
Sedierung.

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**
Ungewöhnliches Kältegefühl
Gedächtnisverlust
Euphorische Stimmung und Halluzinationen, Suizidgedanken
Schluckprobleme, Verlust des Geschmacksempfindens, Austrocknung
Mangel an Muskelkontrolle oder an Koordination beabsichtigter Bewegungen (Ataxie)
Erhöhter Blutdruck
Verlangsamter Herzschlag
Tiefe Venenthrombosen
Gerötete oder blasse Haut, Schweißausbrüche
Haarausfall
Suizidversuch
Paranoia
Unbeabsichtigte schnelle Augenbewegung (Nystagmus)
Darmverschluss (Ileus).

**Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**
Möglicherweise lebensbedrohliche Absetzsymptome

**Andere Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt)**
Unbehagen oder allgemeine Unzufriedenheit (Dysphorie)
Abnorm langsame Atemfrequenz
Verstärkte Seitenkrümmung der Wirbelsäule (Skoliose)
Impotence
Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit).

Es wurde über Probleme in Zusammenhang mit der Pumpe und dem Verabreichungssystem berichtet, wie Infektionen, Entzündung der Gehirn- und Rückenmarkshäute (Meningitis) oder Entzündung an der Spitze des Pumpensystems.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Baclofen Sintetica Intrathekal aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Partikel in der Lösung bemerken oder wenn die Lösung nicht klar ist.

Da die Anwendung auf das Krankenhaus beschränkt ist, wird das restliche Arzneimittel direkt vom Krankenhaus entsorgt. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
**Was Baclofen Sintetica Intrathekal enthält**
Der Wirkstoff ist Baclofen.

1 Ampulle mit 20 ml Lösung enthält 10 mg Baclofen.
1 ml Infusionslösung enthält 0,5 mg Baclofen.
Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Baclofen Sintetica Intrathekal aussieht und Inhalt der Packung**
Infusionslösung
Klare, farblose Lösung in Ampullen.

20-ml-Ampullen aus farblosem Klarglas Typ I mit Sollbruchstelle und rotem Markierungsring.
Eine Packung enthält 1 Ampulle mit 20 ml Lösung.

20-ml-Ampullen aus farblosem Klarglas Typ I mit Sollbruchstelle und grünem Markierungsring, verpackt in sterilem Blister.
Eine Packung enthält 1 Ampulle mit 20 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

**Hersteller**
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| | |
|---|---|
| Deutschland | Baclofen Sintetica Intrathekal 0,5 mg/ml Infusionslösung |
| Österreich | Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml Intrathekal Infusionslösung |
| Frankreich | Baclofene Aguettant 0,5 mg/ml, solution pour perfusion pour voie intrathécale en ampoule |
| Belgien | Baclofen Aguettant Intrathecal 10mg/20ml, solution pour perfusion / oplossing voor infusie / Infusionslösung |
| Italien | NETEKA 10 mg/20ml |
| Vereinigtes Königreich (Nordirland) | Baclofen Aguettant 0.5 mg/ml, solution for infusion |
| Tschechien | Baclofen Sintetica |
| Estland | |
| Ungarn | |
| Norwegen | |
| Polen | |
| Schweden | |
| Dänemark | Baclofen Sintetica, 0.5 mg/ml Infusionsvæske, opløsning |
| Griechenland | Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml διάλυμα για έγχυση |
| Finnland | Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml Infuusioneste, liuos |
| Kroatien | Baklofen Sintetica Intratekalni 0,5 mg/ml otopina za infuziju |
| Island | Baclofen Sintetica í mænuvökva, 0,5 mg/ml Innrennslislyf, lausn |
| Litauen | Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infuzinis tirpalas |
| Lettland | Baclofen Sintetica, 0,5 mg/ml šķīdums infūzijām |
| Niederlande | Baclofen Sintetica Intrathecaal 0,5 mg/ml Oplossing voor infusie |
| Slowenien | Baklofen Sintetica 0,5 mg/ml raztopina za infundiranje |
| Slowakei | Baclofen Sintetica 0,5 mg/ml infúzny roztok |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025**