Kalcex

Ethypharm

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen

4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, 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 Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumoxybat Ethypharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumoxybat Ethypharm beachten?
3. Wie ist Natriumoxybat Ethypharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumoxybat Ethypharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumoxybat Ethypharm und wofür wird es angewendet?

Natriumoxybat Ethypharm enthält den Wirkstoff 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat). Die Wirkung dieses Arzneimittels besteht darin, den Nachtschlaf zu festigen; der genaue Wirkungsmechanismus ist allerdings unbekannt.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung der Narkolepsie mit Kataplexie bei Erwachsenen angewendet.

Narkolepsie ist eine Schlafstörung, die sich durch Schlafattacken während der normalen Wachzeiten, aber auch durch Kataplexie, Schlaflähmung, Halluzinationen und schlechten Schlaf äußern kann. Unter Kataplexie versteht man das plötzliche Einsetzen von Muskelschwäche oder -lähmung ohne Verlust des Bewusstseins, und zwar als Reaktion auf ein plötzliches Gefühlserlebnis, wie zum Beispiel Wut, Angst, Freude, Lachen oder Überraschung.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumoxybat Ethypharm beachten?

Natriumoxybat Ethypharm darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumoxybat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie unter einem Succinatsemialdehyddehydrogenase-Mangel (einer seltenen Stoffwechselstörung) leiden;
- wenn Sie unter schwerer Depression leiden;
- wenn Sie mit Opioiden oder barbiturathaltigen Arzneimitteln behandelt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Natriumoxybat Ethypharm einnehmen:
- wenn Sie Atmungs- oder Lungenprobleme haben (und besonders, wenn Sie übergewichtig sind), da dieses Arzneimittel eine Atemdepression (abgeflachte oder herabgesetzte Atmung) verursachen kann;
- wenn Sie unter einer depressiven Erkrankung leiden oder früher gelitten haben;
- wenn Sie unter Herzmuskelschwäche, Hypertonie (hohem Blutdruck), an Leber- oder Nierenproblemen leiden, da Ihre Dosis unter Umständen angepasst werden muss;
- wenn Sie früher Drogen missbräuchlich angewendet haben;
- wenn Sie an Epilepsie leiden, da die Anwendung von Natriumoxybat bei dieser Erkrankung nicht empfohlen wird;
- wenn Sie an Porphyrie (einer gelegentlich auftretenden Stoffwechselstörung) leiden.

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie Natriumoxybat Ethypharm einnehmen.

Falls Sie während der Behandlung mit Natriumoxybat Ethypharm Bettnässen und Inkontinenz (sowohl Urin als auch Stuhlgang), Verwirrtheit, Halluzinationen, Episoden von Schlafwandeln oder abnormalem Denken bei sich feststellen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Diese Wirkungen treten nur gelegentlich auf und sind ihrer Stärke nach gewöhnlich leicht bis mäßig.

Wenn Sie in fortgeschrittenem Lebensalter sind, wird Ihr Arzt Ihren Zustand sorgfältig überwachen, um zu prüfen, ob dieses Arzneimittel die gewünschte Wirkung hat.

Natriumoxybat hat ein bekanntes Missbrauchspotential. Fälle von Abhängigkeit traten nach illegaler Anwendung von Natriumoxybat auf. Ihr Arzt wird Sie vor und während der Einnahme dieses Arzneimittels fragen, ob Sie jemals Arzneimittel missbräuchlich eingenommen haben.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen an.

Einnahme von Natriumoxybat Ethypharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Natriumoxybat Ethypharm darf insbesondere nicht zusammen mit schlaffördernden Arzneimitteln und Arzneimitteln, die die Aktivität des zentralen Nervensystems (das zentrale Nervensystem ist ein Teil des Körpers und setzt sich zusammen aus Gehirn und Rückenmark) herabsetzen, eingenommen werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker außerdem mit, wenn Sie irgendeine der folgenden Arten von Arzneimitteln einnehmen:
- Arzneimittel, die die Aktivität des zentralen Nervensystems erhöhen, und Antidepressiva
- Arzneimittel, die auf ähnlichem Wege vom Körper verstoffwechselt werden können (z. B. Valproat, Phenytoin oder Ethosuximid, zur Behandlung von Anfällen angewendet)
- Topiramat (zur Behandlung der Epilepsie)
- Wenn Sie Valproat einnehmen. Da es zu Wechselwirkungen kommen kann, wird Ihre Tagesdosis von Natriumoxybat Ethypharm angepasst werden müssen (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von Natriumoxybat Ethypharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Sie dürfen keinen Alkohol trinken, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, da die Wirkung von Natriumoxybat auf diese Weise verstärkt werden kann.
Lebensmittel verringern die Menge an Natriumoxybat, die von Ihrem Körper aufgenommen wird (siehe Abschnitt 3).

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sehr wenige Frauen haben Natriumoxybat Ethypharm für eine gewisse Zeit während ihrer Schwangerschaft eingenommen und wenige von diesen haben einen spontanen Abort (Fehlgeburt) erlitten.
Es ist nicht bekannt, welches Risiko bei der Einnahme von Natriumoxybat Ethypharm während der Schwangerschaft besteht, deshalb wird die Anwendung von Natriumoxybat Ethypharm bei Schwangeren und Frauen, die schwanger werden wollen, nicht empfohlen.

Patientinnen, die Natriumoxybat Ethypharm einnehmen, sollten nicht stillen, da Natriumoxybat Ethypharm in die Muttermilch übergeht. Änderungen des Schlafmusters wurden bei gestillten Kindern behandelter Mütter beobachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natriumoxybat Ethypharm beeinträchtigt Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen. Für wenigstens 6 Stunden nach der Einnahme dieses Arzneimittels dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die gefährlich sind oder Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordern. Wenn Sie das erste Mal Natriumoxybat einnehmen, sollten Sie, bis Sie wissen, ob Natriumoxybat Sie am nächsten Tag schläfrig macht, äußerst vorsichtig Fahrzeuge führen, Maschinen bedienen oder andere Tätigkeiten ausführen, die gefährlich sind oder Ihre volle geistige Aufmerksamkeit erfordern.

Natriumoxybat Ethypharm enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,41 g Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Dosis von 2,25 g. Dies entspricht 20 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Natriumoxybat Ethypharm über einen längeren Zeitraum täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Natriumoxybat Ethypharm einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4,5 g/Tag verteilt auf zwei gleich große Dosen von jeweils 2,25 g/Dosis. Ihr Arzt kann Ihre Dosis nach und nach verteilt auf zwei gleiche Dosen von 4,5 g/Dosis auf maximal 9 g/Tag erhöhen.

Sie müssen Natriumoxybat Ethypharm an jedem Abend zweimal einnehmen. Nehmen Sie die erste Dosis ein, wenn Sie zu Bett gehen und die zweite Dosis 2,5 bis 4 Stunden später. Sie müssen sich eventuell einen Wecker stellen, um sicher zu sein, dass Sie aufwachen, um die zweite Dosis einzunehmen. Durch Nahrung wird die von Ihrem Körper aufgenommene Menge an Natriumoxybat verringert. Deshalb ist es am besten, wenn Sie Natriumoxybat Ethypharm zu einer festgelegten Zeit 2 bis 3 Stunden nach einer Mahlzeit einnehmen. Bereiten Sie beide Dosen vor dem Zubettgehen vor. Nehmen Sie die Dosen innerhalb von 24 Stunden nach dem Zubereiten ein.

Wenn Sie Valproat zusammen mit Natriumoxybat Ethypharm einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosis von Natriumoxybat anpassen.

Wenn Sie Nierenprobleme haben, sollten Sie eine Ernährungsempfehlung zur Reduzierung der Natrium-Einnahme berücksichtigen.

Wenn Sie Leberprobleme haben, sollte die Anfangsdosis halbiert werden. Ihr Arzt kann Ihre Dosis nach und nach erhöhen.

<u>Anweisungen zum Verdünnen von Natriumoxybat Ethypharm</u>

Die folgenden Anweisungen erklären, wie Sie dieses Arzneimittel für die Einnahme vorbereiten. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie sie Schritt für Schritt.

Um Ihnen die Zubereitung zu erleichtern, enthält die Natriumoxybat Ethypharm-Packung 1 Flasche des Arzneimittels, eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und zwei Messbecher mit kindergesichertem Schraubdeckel.

1. Entfernen Sie den Verschluss der Flasche, indem Sie den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Nach dem Entfernen des Verschlusses stellen Sie die Flasche aufrecht auf einen Tisch. Halten Sie die Flasche aufrecht und setzen Sie den Flaschenadapter zum Eindrücken in den Flaschenhals ein. Dies müssen Sie nur beim ersten Öffnen der Flasche tun. Der Adapter kann danach zur weiteren Verwendung in der Flasche bleiben.

2. Dann setzen Sie die Spitze der Applikationsspritze in die Mitte der Flaschenöffnung ein und drücken Sie sie fest nach unten (siehe Abbildung 1). Stellen Sie sicher, dass die Applikationsspritze fest sitzt.

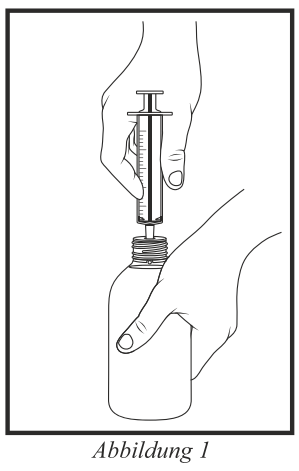

Abbildung 1

3. Drehen Sie die Flasche um, um die Applikationsspritze zu füllen. Während Sie die Applikationsspritze in Position halten, ziehen Sie den Kolben vorsichtig nach unten und ziehen Sie das Arzneimittel bis zur vorgeschriebenen Dosis (siehe Abbildung 2).

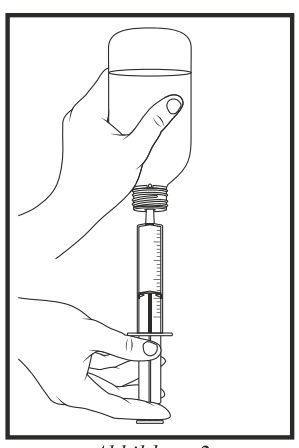

Abbildung 2

4. Drehen Sie die Flasche richtig herum. Ziehen Sie die Applikationsspritze aus der Flaschenöffnung heraus. Entleeren Sie das Arzneimittel aus der Applikationsspritze in einen der mitgelieferten Messbecher, indem Sie auf den Kolben der Applikationsspritze drücken (siehe Abbildung 3). Wiederholen Sie diese Schritte für den zweiten Messbecher. Geben Sie anschließend etwa 60 ml Wasser in jeden Messbecher (60 ml entsprechen etwa 4 Esslöffel Wasser).

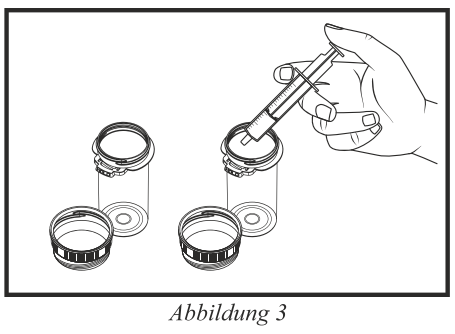

Abbildung 3

5. Setzen Sie die mitgelieferten Deckel auf die Messbecher und drehen Sie jeden Deckel im Uhrzeigersinn (d. h. nach rechts), bis er hörbar einrastet und kindergesichert verschlossen ist (siehe Abbildung 4). Spülen Sie die Applikationsspritze mit Wasser aus.

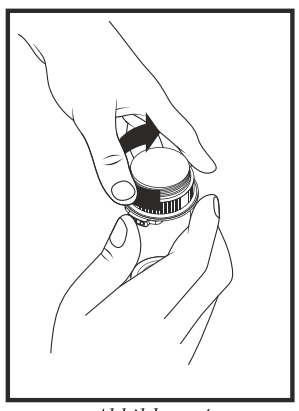

Abbildung 4

6. Unmittelbar vor dem Schlafengehen stellen Sie die zweite Dosis neben Ihr Bett. Möglicherweise müssen Sie einen Wecker stellen, damit Sie aufwachen, um Ihre zweite Dosis einzunehmen. Dies darf nicht eher als 2,5 Stunden und nicht später als 4 Stunden nach Einnahme der ersten Dosis geschehen. Öffnen Sie den Deckel des ersten Messbechers, indem Sie den kindergesicherten Verschluss nach unten drücken und den Deckel gegen den Uhrzeigersinn (d. h. nach links) drehen. Trinken Sie die ganze erste Dosis, während Sie im Bett sitzen; danach verschließen Sie den Messbecher wieder und legen Sie sich dann sofort hin.

7. Wenn Sie 2,5 bis 4 Stunden später aufwachen, öffnen Sie den Deckel des zweiten Messbechers. Trinken Sie die ganze zweite Dosis, während Sie im Bett sitzen. Verschließen Sie den zweiten Becher wieder und legen Sie sich dann sofort wieder hin, um weiterzuschlafen.

Befolgen Sie bei jeder weiteren Zubereitung dieses Arzneimittels die Schritte 2 bis 7.

Bewahren Sie die gesamte Packung bis zum Ende der Behandlung auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Natriumoxybat Ethypharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumoxybat Ethypharm eingenommen haben, als Sie sollten
Zu den Symptomen einer Überdosis von Natriumoxybat Ethypharm können Erregung, Verwirrtheit, Bewegungsstörungen, Beeinträchtigung der Atmung, verschwommenes Sehen, starkes Schwitzen, Kopfschmerzen, Erbrechen und ein vermindertes Bewusstsein bis hin zum Koma und Anfall, übermäßiger Durst, Muskelkrämpfe und Schwäche gehören. Wenn Sie mehr Natriumoxybat Ethypharm eingenommen haben, als Sie sollten, oder es versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an den medizinischen Notfalldienst. Nehmen Sie die beschriftete Arzneimittelflasche mit, auch wenn sie leer ist.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Ethypharm vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme der ersten Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald es Ihnen wieder einfällt, und setzen Sie die Einnahme dann wie vorher fort. Wenn Sie die zweite Dosis vergessen haben, überspringen Sie diese Dosis und nehmen Sie Natriumoxybat Ethypharm erst wieder am nächsten Abend ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis wieder auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumoxybat Ethypharm abbrechen
Sie müssen Natriumoxybat Ethypharm so lange einnehmen, wie der Arzt es Ihnen verordnet hat. Es könnte vorkommen, dass Ihre Kataplexie-Attacken wiederkehren, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen, und dass Sie Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Angstzustände, Schwindel, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Halluzinationen und abnormes Denken bei sich beobachten. Wenn Sie die Natriumoxybat Ethypharm-Einnahme für mehr als 14 aufeinanderfolgende Tage ausgesetzt haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da die Wiederaufnahme der Natriumoxybat Ethypharm-Einnahme mit einer verringerten Dosis begonnen werden sollte.

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. Diese sind normalerweise leicht bis mäßig stark. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich beobachten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Schlafstörungen einschließlich Schlaflosigkeit, verschwommenes Sehen, Herzklopfen, Erbrechen, Magenschmerzen, Durchfall, Magersucht, verminderter Appetit, Gewichtsverlust, Schwäche, abnorme Träume, Müdigkeit, Gefühl des Betrunkenseins, Schlaflähmung, Schläfrigkeit (Somnolenz), Zittern, Verwirrtheit/Desorientiertheit, Alpträume, Schlafwandeln, Bettnässen, Schwitzen, Depression, Muskelkrämpfe, Schwellung (Ödem), Stürze, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, übermäßige Tagesschläfrigkeit, Gleichgewichtsstörungen, Aufmerksamkeitsstörungen, verminderte Empfindlichkeit insbesondere auf Berührungen, abnorme Berührungsempfindungen, Gefühl von Nadelstichen und Ameisenlaufen (ein Teil des Körpers [in der Regel ein Fuß oder eine Hand] beginnt zu kribbeln und wird taub oder „schläft ein“), dämpfende Wirkung (Sedierung), gestörter Geschmackssinn, Angst, Einschlafschwierigkeiten während der Nacht, Nervosität, Drehschwindel (Vertigo), Harninkontinenz, Kurzatmigkeit, Schnarchen, verstopfte Nase, Hautausschlag, Nasennebenhöhlenentzündung, Entzündung von Nase und Hals, erhöhter Blutdruck.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Psychose (Geistesstörung, die Halluzinationen, zusammenhangloses Sprechen oder desorganisiertes und erregtes Verhalten beinhalten kann), wahnhafte Störung (Paranoia), abnormes Denken, Sinnestäuschung (Halluzination), Erregung, Selbsttötungsversuch, Einschlafschwierigkeiten, unruhige Beine, Vergesslichkeit, Myoclonus (unwillkürliche Muskelkontraktion), unwillkürliche Darmentleerung, Überempfindlichkeitsreaktionen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Krampfanfälle (Konvulsion), abgeflachte oder herabgesetzte Atmung (Atemdepression), Nesselsucht, Selbsttötungsgedanken, kurzer Atemstillstand während des Schlafs (Schlafapnoe), euphorische Stimmung, Mundtrockenheit, Schwellung des Gesichts (Angioödem), Austrocknung des Körpers (Dehydratation), Panikattacke, Manie/bipolare Störung, Wahnvorstellungen, Zähneknirschen und Kieferpressen (Bruxismus), Harndrang und erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens von kleinen Mengen Urin, vermehrtes nächtliches Wasserlassen (Nykturie), Ohrenklingeln und Ohrensausen (Tinnitus), schlafbezogene Essstörungen, Bewusstlosigkeit, Appetitsteigerung, Reizbarkeit, Aggression, Dyskinesien (z. B. abnormale, unkontrollierte Bewegungen der Extremitäten) und Gedanken an das Verüben von Gewalttaten (einschließlich anderen zu schaden), Schuppen und gesteigerter Sexualtrieb.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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: http://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 Natriumoxybat Ethypharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Verdünnung in den Messbechern sollte die Zubereitung innerhalb von 24 Stunden eingenommen werden.

Wurde eine Flasche Natriumoxybat Ethypharm einmal von Ihnen geöffnet, sollten Sie den nicht benötigten Inhalt 40 Tage nach Anbruch entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumoxybat Ethypharm enthält

- Der Wirkstoff ist 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat). Jeder Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 500 mg 4-Hydroxybutansäure-Natriumsalz (Natriumoxybat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Äpfelsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und gereinigtes Wasser.

Wie Natriumoxybat Ethypharm aussieht und Inhalt der Packung

Natriumoxybat Ethypharm ist eine klare bis leicht opaleszierende farblose bis gelbliche Lösung zum Einnehmen.

Natriumoxybat Ethypharm ist in einer bernsteinfarbenen 200 ml Kunststoffflasche, die 180 ml Lösung zum Einnehmen enthält und mit einem manipulationssicheren kindergesicherten Verschluss verschlossen ist, erhältlich.

Jede Packung enthält eine Flasche, einen Flaschenadapter zum Eindrücken, eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und zwei Messbecher mit kindergesicherten Schraubdeckeln.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS "Kalceks"
Beiname: JSC "Kalceks"
Krustpils iela 53
1057 Rīga
Lettland

Mitvertrieb:
ETHYPHARM GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Deutschland
Tel.: +49 (0) 30 634 99 393
Fax: +49 (0) 30 634 99 395

Medizinische-Service-Nummer
Aus Deutschland: +49 (0) 800 6270 992 (kostenfrei)

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Estland	Sodium oxybate Kalceks
Österreich	Natriumoxybat Kalceks 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgien	Oxybate Kalceks 500 mg/ml, drank Oxybate Kalceks 500 mg/ml, solution buvable Oxybate Kalceks 500 mg/ml, Lösung zum Einnehmen
Tschechische Republik	Sodium oxybate Kalceks
Dänemark	Natriumoxybat Kalceks
Deutschland	Natriumoxybat Ethypharm 500 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Spanien	Oxibato de sodio Kalceks 500 mg/ml solución oral EFG
Finnland	Sodium oxybate Kalceks
Frankreich	OXYBATE DE SODIUM KALCEKS 500 mg/mL, solution buvable
Irland	Sodium oxybate 500 mg/ml oral solution
Italien	Sodio oxibato Kalceks
Litauen	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml geriamasis tirpalas
Lettland	Nartex 500 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Niederlande	Natriumoxybaat Kalceks 500 mg/ml drank
Norwegen	Natriumoksybat Kalceks
Schweden	Natriumoxibat Kalceks
Slowenien	Natrijev oksibat Kalceks 500 mg/ml peroralna raztopina
Slowakei	Sodium oxybate Kalceks 500 mg/ml perorálny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2020.

Place for AS Kalceks internal code