

Datum:	08.04.15
Seite:	1 von 4
Gültig ab:	18.03.2015
Autorisierte Kopie Nr.:	06 Bo 18.03.2015
Dokumentnummer:	F11203-V03-B01.doc

Hydrocodon Injektion 12 mg/ml 5 x 1 ml

Arzneimittelfachinformation

Spezialherstellung

Dieses Produkt wird von der Spital-Pharmazie Basel für spezielle Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten hergestellt.

Untersteht dem Bundesgesetz über Betäubungsmittel und die psychotropen Stoffe.

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Hydrocodonhydrogentartrat

Hilfsstoffe

Natriumchlorid für Parenteralia, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff

Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Injektionslösung, 1 ml enthält:
Hydrocodonhydrogentartrat 19,8 mg
Entspricht Hydrocodon-Base 12 mg

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Zur Prämedikation in der Bronchoskopie [1], bei starkem und schmerzhaftem Husten, soweit dieser zu schweren Komplikationen bzw. lebensbedrohlichen Zuständen führen und durch andere Massnahmen nicht unterdrückt werden kann.

Dosierung/Anwendung

Prämedikation in der Bronchoskopie:

Üblicherweise werden hier im Hause auf der Pneumologie $\frac{1}{2}$ bis 1h vor der Untersuchung 4 mg bis 10 mg Hydrocodon-Base appliziert [1]. Im Weiteren wurde hier im Hause Hydrocodon 4 mg i.v. in Kombination mit Propofol zur Prämedikation bei Bronchoskopien untersucht [2].

Husten:

Üblicherweise werden 6 bis 12 mg Hydrocodon-Base als Einzeldosis ($\frac{1}{2}$ bis 1 Vials), bei Bedarf 2 bis 3 mal täglich s.c. appliziert.

Zur Tagesmaximaldosierung liegt kein Erkenntnismaterial vor.

Kontraindikationen

Hydrocodon darf nicht eingesetzt werden bei:

- Bekannter Überempfindlichkeit gegen Hydrocodon oder einen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels,
- Schwangerschaft und Stillzeit,
- Kinder bis zur Vollendung des 14. Lebensjahres,
- Koma,

- Atemregulationsstörung (z.B. Schlafapnoe-syndrom, Störung des Atemzentrums),
- Ateminsuffizienz

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Relative Kontraindikationen

Hydrocodon sollte während der Behandlung mit MAO-Hemmern oder innerhalb von 14 Tagen nach deren Absetzen nur mit grösster Vorsicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Eine besonders sorgfältige Überwachung ist erforderlich bei:

- Obstipation,
- Opiatmissbrauch in der Anamnese,
- Suchtgefährdeten,
- akutem Asthmaanfall,
- Hypersekretion in den Atemwegen,
- Bewusstseinsstörungen,
- Zustände mit erhöhtem Hirndruck,
- Hypotension,
- Hypovolämie,
- Kombination mit ZNS-dämpfenden Substanzen [3]

Hydrocodon hat ein erhebliches Abhängigkeitspotential. Bei Gebrauch entwickeln sich Toleranz, psychische und physische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden.

Bei vorbestehender Opiatabhängigkeit (auch solcher in Remission) ist mit schnellen Rückfällen zu rechnen. Hydrocodon wird von Heroinabhängigen als Ersatzstoff in der Versorgungslücke betrachtet. Auch Abhängige von Alkohol und Sedativa neigen zu Missbrauch und Abhängigkeit von Hydrocodon.

Interaktionen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Sekretolytika ist auf die Hemmung der Expektoration durch Hydrocodon zu achten.

Bei gleichzeitiger Einnahme von MAO-Hemmern, kann es zu einer Verstärkung der zentralnervösen Wirkungen oder zu anderen unerwünschten Arzneimittelwirkungen kommen. Hydrocodon sollte daher während der Behandlung mit MAO-Hemmern oder innerhalb von 14 Tagen nach deren Absetzen nur mit grösster Vorsicht angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Hydrocodon und anderen zentral dämpfenden Pharmaka kann zu einer Verstärkung der sedierenden und atemdepressiven Wirkung führen. Hydrocodon vermindert beim

Datum:	08.04.15
Seite:	2 von 4
Gültig ab:	18.03.2015
Autorisierte Kopie Nr.:	06 Bo 18.03.2015
Dokumentnummer:	F11203-V03-B01.doc

Hydrocodon Injektion 12 mg/ml 5 x 1 ml

Arzneimittelfachinformation

Zusammenwirken mit Alkohol die psychomotorische Leistungsfähigkeit stärker als die Einzelkomponenten.

Wie bei allen zentral wirkenden Pharmaka sollte unter der Behandlung der Genuss alkoholischer Getränke vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ein teratogenes und/oder embryotoxisches Potential kann für Hydrocodon nicht ausgeschlossen werden. Zusätzlich besitzt Hydrocodon zentrale unerwünschte Arzneimittelwirkungen (Atemdepression, Sedation) und es besteht ein erhebliches Suchtpotential. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Daher ist Hydrocodon in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Hydrocodon gelangt in die Muttermilch. [3]

Da keine Erfahrungen mit der Anwendung in der Stillzeit vorliegen und schädliche Wirkungen auf das gestillte Kind nicht auszuschließen sind, ist Hydrocodon in der Stillzeit kontraindiziert.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäsem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn, Dosiserhöhung sowie im Zusammenwirken mit anderen zentral wirksamen Medikamenten oder Alkohol.

Alkoholgenuss unter Hydrocodonwirkung führt zu massiverer Beeinträchtigung der psychomotorischen Leistungsfähigkeit als durch jeden Stoff allein; andere Sedativa sind bei Kombination analog zu bewerten. Unter diesen Kombinationen ist daher jede Teilnahme am Straßenverkehr, das Bedienen von Maschinen und das Arbeiten ohne sicheren Halt ausgeschlossen.

Unerwünschte Wirkungen

Bei der Darstellung der unerwünschten Wirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (> 1/10), Häufig (>1/100, ≤ 1/10), Gelegentlich (> 1/1000, ≤ 1/100), Selten (> 1/10000, ≤ 1/1000), Sehr selten (< 1/10000)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten wurde Gewichtsabnahme beschrieben.

Psychiatrische Erkrankungen

Dosisabhängig können Sedation oder Euphorie auftreten. Gelegentlich sind Somnolenz und Schlafstörungen zu beobachten.

Die Anwendung von Hydrocodon kann zu Missbrauch und Entwicklung einer Abhängigkeit führen. Absetzen nach wiederholter Anwendung oder Gabe von Opiat-Antagonisten können ein Entzugssyndrom auslösen. Hydrocodon hat ein primäres Abhängigkeitspotential. Bei längerem Gebrauch entwickeln sich Toleranz, psychische und physische Abhängigkeit. Es besteht Kreuztoleranz zu anderen Opioiden.

Augenerkrankungen

Dosisabhängig können die visomotorische Koordination und die Sehleistung verschlechtert sein.

Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths

Gelegentlich kommt es zu Ohrgeräuschen.

Herzkrankungen

Bei hohen therapeutischen Dosen oder bei Intoxikation können Synkopen und Blutdruckabfall auftreten.

Erkrankungen der Atemwege

Dosisabhängig kommt es zu einer Atemdepression.

Gelegentlich wurde Kurzatmigkeit beobachtet.

Bei hohen therapeutischen Dosen oder bei Intoxikation können, insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen, Lungenödeme auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Sehr häufig kommt es zu Obstipation, sowie zu Übelkeit und Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und der Unterhautzellgewebe

Gelegentlich kommt es zu Pruritus und/oder Hauterscheinungen (z.B. urtikariellen Exanthenen).

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich kommt es zu leichten Kopfschmerzen und Mundtrockenheit.

Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Das Charakteristikum der Überdosierung ist die extreme Atemdepression. Die Symptome gleichen weitgehend denen der Morphinvergiftung mit extremer Somnolenz bis hin zu Stupor und Koma, meist verbunden mit Miosis, oft mit Erbrechen, Kopfschmerzen, Harn- und Stuhlverhaltung.

Datum:	08.04.15
Seite:	3 von 4
Gültig ab:	18.03.2015
Autorisierte Kopie Nr.:	06 Bo 18.03.2015
Dokumentnummer:	F11203-V03-B01.doc

Hydrocodon Injektion 12 mg/ml 5 x 1 ml

Zyanose, Hypoxie, kalte Haut, Skelettmuskeltonusverlust und Areflexie kommen vor, manchmal Bradykardie, Blutdruckabfall und Krämpfe.

Insbesondere bei Patienten mit vorbestehenden Lungenfunktionsstörungen können Lungenödeme auftreten.

Chronischer Missbrauch führt zu körperlichem Verfall, Infektanfälligkeit, Libido- und Potenzverlust. Entzugerscheinungen beginnen mit vegetativen Störungen und können im weiteren Verlauf zum Entzugsdelir führen.

Therapie von Intoxikationen

Die Wirkung von Hydrocodon kann mit Opiatantagonisten, wie z. B. Naloxon, aufgehoben werden. Die Gabe von Naloxon muss wiederholt werden, da die Wirkungsdauer von Hydrocodon länger ist als die von Naloxon. Wenn Naloxon nicht eingesetzt werden kann, sind symptomatische Maßnahmen, vor allem stabile Seitenlagerung, Beatmung und Schockbehandlung, indiziert. Ferner können Massnahmen zum Schutz vor Wärmeverlust und zur Volumenersatztherapie erforderlich werden. Die weiteren Möglichkeiten zur Behandlung richten sich nach dem Ausmass und dem Verlauf sowie den Krankheitszeichen. Bei jeder Beurteilung einer Vergiftung sollte an das Vorliegen einer Mehrfach-Vergiftung durch mögliche Einnahme/Anwendung mehrerer Arzneimittel gedacht werden. Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter Einfluss von Alkohol und anderen auf das Gehirn dämpfend wirkenden Mitteln auf.

Eigenschaften / Wirkungen

ATC-Code: R05DA03

Wirkungsmechanismus/Pharmakodynamik

Hydrocodon ist ein halbsynthetisches Morphinderivat mit stark antitussiver Wirkung. Hydrocodon gehört in die Gruppe der Antitussiva mit Wirkung durch zentralen Angriff am Hustenzentrum. Daneben besitzt es einen analgetischen Effekt.

Die antitussive Wirkung beruht auf der Dämpfung der reflektorischen Erregbarkeit des Hustenzentrums [4]. Hydrocodon ist ein schwacher μ -Rezeptor-Agonist. [4, 5].

Klinische Wirksamkeit entfällt

Pharmakokinetik

Absorption

Die orale Bioverfügbarkeit liegt bei 25 %.

Arzneimittelfachinformation

Distribution

Hydrocodon verteilt sich im Organismus, passiert die Blut-Hirn- und die Placentaschranke. Es gelangt auch in die Muttermilch [3].

Metabolismus

Hydrocodon wird über O-Demethylierung, N-Demethylierung und 6-Ketoreduktion metabolisiert, wobei aktive Metabolite entstehen können [5, 6]. Der Abbau geschieht unter Beteiligung von CYP 2D6 [5] und CYP 3A4.

Elimination

Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 3,8 Stunden. Grundsätzlich werden etwa 70 % des resorbierten Wirkstoffs innerhalb von 24 h renal ausgeschieden, der Rest in den darauffolgenden 48 h [3].

Kinetik spezieller Patientengruppen

Dosisreduktion bei Patienten mit Niereninsuffizienz.

Präklinische Daten

Die mittlere letale Dosis bei subkutaner Gabe im Tierversuch lag etwa um den Faktor 100 über der humantherapeutisch maximal täglich eingesetzten Dosis. Zeichen der Intoxikation bei der Ratte war die Atemdepression.

Tierexperimentelle Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Gabe liegen nicht vor.

In-vitro-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie ergaben keine Hinweise auf ein klinisch relevantes genotoxisches Potential.

Langzeituntersuchungen zur Abklärung des kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

An tragenden Hamsterweibchen wurde das teratogene Potential von Hydrocodon nach einmaliger und mehrfacher subkutaner Injektion von 87 mg/kg am ZNS untersucht. Als erste Reaktionen traten bei den Muttertieren erhöhte motorische Aktivität und Ataxie auf. ZNS-Missbildungen traten bei 20 % der Tiere nach einmaliger Verabreichung von 87 mg/kg auf. Kranioschisis trat als häufigste Missbildung auf.

Sonstige Hinweise

Hinweise für die Handhabung entfällt

Inkompatibilitäten
Keine bekannt

Beeinflussung diagnostischer Methoden
Entfällt

Datum:	08.04.15
Seite:	4 von 4
Gültig ab:	18.03.2015
Autorisierte Kopie Nr.:	06 Bo 18.03.2015
Dokumentnummer:	F11203-V03-B01.doc

Hydrocodon Injektion 12 mg/ml 5 x 1 ml

Arzneimittelfachinformation

Haltbarkeit
2 Jahre

Lagerungshinweise
Bei Raumtemperatur vor Licht geschützt lagern

Hinweise zum Alkoholgehalt
Keine

Zulassungsvermerk

Entfällt

Packungen

Hydrocodon Injektion 12 mg/ml 5 x 1 ml

Hersteller/ Vertrieb

Spital-Pharmazie USB/4031 Basel

Stand der Information

02/2015

Auf Anfrage gibt die Spital-Pharmazie gerne über die zur Erstellung verwendete Literatur Auskunft.

Diese Fachinformation darf ohne ausdrückliche Genehmigung des Autors nicht kopiert und in andere Websites oder Medien übernommen werden.