

Datum:	29.01.18
Seite:	1 von 3
Gültig ab:	13.12.2017
Autorisierte Kopie Nr.:	06 Bo 14.12.2017
Dokumentnummer:	F11193-V04-B01.doc

## Chloralhydrat Mikroklyisma

## Arzneimittelfachinformation

### Spezialherstellung

Dieses Produkt wird von der Spital-Pharmazie Basel für spezielle Indikationen resp. Anwendungsarten hergestellt.

### Zusammensetzung

Wirkstoff: Chloralhydrat 200 mg/ml  
Hilfsstoffe: Miglyol 812 Neutralöl 839 mg/ml

### Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Mikro-Klyisma à 3 ml entspr. 600 mg Chloralhydrat.  
Das Mikro-Klyisma besteht aus einer Fertigspritze samt einem zur Verabreichung aufzusetzenden Rektalapplikator.

### Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Zur Behandlung akuter und chronischer Krampfzustände verschiedener Genese sowie zur Sedierung (Ruhigstellung) von Kindern und Kleinkindern ab 12 kg KG vor diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen.

### Dosierung/Anwendung

- Kleinkinder ab 12 kg erhalten 1 Klyisma (= 600 mg Chloralhydrat).
- Kinder ab 24 kg erhalten max. 2 Klysmen (max. 1200 mg Chloralhydrat).
- In ausschliesslicher Eigenverantwortung des behandelnden Arztes kann bei Kindern unter 12 Jahren wie folgt dosiert werden:  
40 bis 60 mg pro kg KG (nota bene: zu dieser Anwendung gibt es keine offiziell gesicherten Daten).

Zur rektalen Verabreichung des Klysmas wird zuerst die Schutzkappe (rot) der Fertigspritze entfernt, dann setzt man an deren Stelle den beige-packten Rektalapplikator auf; das Klyisma ist nun zur Verabreichung bereit. Die Füllung der Fertigspritze (3,4 ml) berücksichtigt die beim Verabreichungsvorgang zurückbleibende Restmenge im Rektalapplikator (0,4 ml); auf diese Weise ist jede Fertigspritze mit einem definierten Volumen derart überfüllt, dass nach vollständiger Betätigung des Stempels genau 3ml Lösung verabreicht worden sind.

### Kontraindikationen

Überempfindlichkeit gegenüber einem oder mehreren der Inhaltsstoffe (Wirkstoff, Hilfsstoff).  
Schwere Lebererkrankungen  
Schwere Nierenerkrankungen  
Schwere Herz-Kreislaufkrankungen  
Ateminsuffizienz

Kinder mit obstruktiver Schlafapnoe  
Porphyrie  
Gastritis  
Behandlung mit Antikoagulantium

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Chloralhydrat beeinträchtigt das Bewusstsein; das Reaktionsvermögen kann auch mehrere Stunden nach Verabreichung von Chloralhydrat noch deutlich eingeschränkt sein.

Dies gilt in besonderem Masse nach unzureichendem Schlaf. Kinder sollten deshalb nach der Anwendung entsprechend überwacht werden. Die kurzfristig wiederholte Gabe von Chloralhydrat soll bei Säuglingen vermieden werden, da der Metabolit Trichlorethanol infolge Kumulation schädlich wirken kann.

Es gibt Hinweise, dass beim Neugeborenen die wiederholte Gabe von Chloralhydrat eventuell zu einer direkten Hyperbilirubinämie führen kann.

Wie andere zentral wirksame Beruhigungs- und Schlafmittel kann eine längerfristige Anwendung von Chloralhydrat zu Toleranz- und Abhängigkeitserscheinungen führen.

Bei Kindern mit krankhaften Atemstillständen während des Schlafs von jeweils >10 Sekunden besteht das Risiko einer akut lebensbedrohlichen Atemschwäche. Bei Porphyrie: Anwendung nur mit Vorsicht.

Die Langzeitanwendung sollte vermieden werden, da keine gesicherten Daten über mögliche Nebenwirkungen vorliegen

### Interaktionen

Alkohol (Ethanol) führt zu nicht vorhersehbaren Wirkungsveränderungen oder Wirkungsverstärkungen; Alkohol kann die zentral dämpfende Wirkung von Chloralhydrat verstärken und zu Symptomen wie Kopfschmerz, Hautrötung, Herzrasen und Blutdruckabfall führen.

Die gleichzeitige Anwendung anderer zentral-dämpfender Arzneimittel (Barbiturate, Benzodiazepine, Muskelrelaxantien) kann zu einer gegenseitigen Verstärkung der zentraldämpfenden Wirkung führen. Die zentral hypnotisch-dämpfende Wirkung sowie eine mögliche Atemdepression kann in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

MAO-Hemmer können die Wirkung von Chloralhydrat möglicherweise verstärken. Die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln, die die Erregungsleitung im Herzen verändern (QT-Zeit-Verlängerung) kann zu gleichgerichteten Wirkung führen: Herzrhythmusstörungen können die Folge sein.

Cumarinderivate (z.B. Marcoumar) können in ihrer Wirkung verstärkt werden, d.h. die

Datum:	29.01.18
Seite:	2 von 3
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie Nr.:	Siehe Deckblatt
Dokumentnummer:	F1193-V04-B01.doc

## Chloralhydrat Mikroklysmas

Blutgerinnungshemmung kann vorübergehend gesteigert sein.

Gleichzeitige Gabe von Furosemid (Diuretikum) kann zur Erweiterung von Blutgefässen, Unwohlsein, Hautrötung, Blutdruckabfall und Schwitzen führen.

Chloralhydrat beschleunigt die Metabolisierung von Amitriptylin. Es kann auch den Blutspiegel von Phenytoin senken.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Entfällt

### Wirkung auf die *Fahrtüchtigkeit* und auf das *Bedienen von Maschinen*

Entfällt

### Unerwünschte Wirkungen

Folgende Nebenwirkungen sind für Chloralhydrat bekannt (häufig resp. gelegentlich auftretend):

Schläfrigkeit, Benommenheit, Desorientierung, Verwirrheitszustände

Schwindel

Schlafstörungen

Paradoxe Reaktionen (Unruhezustände)

Kopfschmerzen

Allergische Reaktionen mit Hautrötung

Ängstlichkeit

Milde Herabsetzung des Atemantriebes

Vereinzelte Fälle von ventrikulären Arrhythmien

Hämatologie: Es wurden auch Eosinophilien und Leukopenien beobachtet.

Augenbeschwerden: Myosis, Ptosis, allergische Konjunktivitis.

Gastrointestinaltrakt: Magenreizung, Übelkeit, Flatulenz, Diarrhö.

Selten wurde über Fälle von Schleimhautreizungen am Anwendungsort, Ketonurie, Bradykardie, der Entwicklung einer Hypoprothrombinämie oder einer reversiblen Erhöhung der hepatischen Aminotransferase berichtet.

### Überdosierung

Eine Überdosierung von Chloralhydrat-Klysmen führt zu übermässiger zentraler Dämpfung mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Verminderung der Aufmerksamkeit, Verwirrtheit sowie gastrointestinale Nebenwirkungen wie Übelkeit. Bei schweren Vergiftungen kann es zu Koma, fehlenden Reflexen bei erhaltener Pupillenreaktion auf Licht, Blutdruckabfall, Herzrhythmusstörungen und Atemdepression kommen.

Antidot:

Es gibt kein Antidot gegen rektal verabreichtes Chloralhydrat, d.h. es gibt keine rektal-resorptionsverhindernde Massnahme. Der Patient ist zu über-

wachen bzgl. Atemfunktion und kardiovaskulären Reaktionen, bis die unter Umständen unerwünscht tiefe Sedation nachlässt.

Bei Herzrhythmusstörungen mit Torsade de pointes: Magnesium parenteral verabreichen.

Hämodialyse ist indiziert bei Trichlorethanol-konzentrationen im Plasma  $>200 \mu\text{mol/L}$  und/oder bei rascher Verschlechterung des klinischen Zustandes trotz adäquater symptomatischer Behandlung.

## Arzneimittelfachinformation

ATC-Code: N05CC01

### Wirkungsmechanismus / Pharmakodynamik

Die Wirkung beruht auf einer Reizabschirmung des ZNS; Hauptwirkort ist die Hirnrinde. Der Wirkungsmechanismus beruht möglicherweise auf einer verminderten Produktion von freiem Acetylcholin und einer Reduktion der Acetylcholinaktivität. Das Schlafsteuerungszentrum im Mittel- und Zwischenhirn bleibt unbeeinflusst, Schlafrhythmik und REM-Phasen werden nicht verändert.

### Klinische Wirksamkeit

Chloralhydrat führt als zentral wirksames Agens zur Herabsetzung der Krampfanfallsschwelle sowie zu einer allgemeinen Sedation.

### Pharmakokinetik

#### Absorption

Chloralhydrat wird rasch aus dem Enddarm resorbiert.

#### Distribution

k.A.

#### Metabolismus

Chloralhydrat wird in der Leber und in den Erythrozyten rasch durch die Alkoholdehydrogenase abgebaut zu Trichloroethanol (aktive Form) und Trichloressigsäure (pharmakologisch inaktiver Metabolit). Die Plasma-HWZ des Chloralhydrats beträgt 4 min. Trichlorethanol hat eine HWZ von ungefähr 7-10h, die Plasmaproteinbindung beträgt 40%.

#### Elimination [Renaldrugdatabase]

Die Metaboliten werden vorwiegend renal ausgeschieden; zu geringem Anteil erfolgt die Ausscheidung biliär.

#### Kinetik spezieller Patientengruppen

k.A.

### Präklinische Daten

Potentielle Toxizität auf Gene

Chloralhydrat führt bei einem von drei Stämmen von Salmonella typhimurium zu Mutationen.

Datum:	29.01.18
Seite:	3 von 3
Gültig ab:	Siehe Deckblatt
Autorisierte Kopie Nr.:	Siehe Deckblatt
Dokumentnummer:	F1193-V04-B01.doc

## Chloralhydrat Mikroklyisma

Potenziell kanzerogene Wirkung  
Es besteht aufgrund durchgeführter Versuche an Tieren (Mäusen) ein Verdacht auf Leberkarzinome.

### Sonstige Hinweise

#### *Hinweise für die Handhabung*

Die Fertigspritzen sind definiert überfüllt, so dass unter Verbleib der getesteten Restmengen in Spitze + Applikator insgesamt genau 3 ml verabreicht werden.

#### *Inkompatibilitäten*

Alkali- und Erdalkalimetalle, lösliche Barbiturate, Borax, Tannin, Iodid, Oxidationsmittel, Permanganate, Alkohol, Harnstoff, Urethane.

#### *Beeinflussung diagnostischer Methoden*

Chloralhydrat kann möglicherweise die Testergebnisse für Glukose im Urin, die Porter-Silber-Farb-reaktion beeinflussen und die Messung der Katecholamine mittels Fluorometrietests beeinflussen.

#### *Haltbarkeit*

Das Präparat kann bis zum chargenspezifischen, auf jeder Packung sowie auf jedem Klyisma genannten Verfalldatum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweise*

Das Präparat ist bei Raumtemperatur (15–25°C) und vor Licht geschützt zu lagern.

#### *Hinweise zum Alkoholgehalt*

Das Präparat enthält keinen Alkohol.

#### *Zusammensetzung/Formulierung*

Die Zusammensetzung des Präparates der Eigenherstellung der Spital-Pharmazie USB entspricht vollumfänglich dem seit Januar 2011 aus dem Handel zurückgezogenen Produkt von Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH (Vertrieb: Bausch & Lomb GmbH).

## Zulassungsvermerk

#### *Allgemeiner Hinweis*

Entfällt

## Packungen

Faltschachtel mit 3 Fertigspritzen à 3 ml incl. 3 Rektal-Applikatoren

## Hersteller/ Vertrieb

Spital-Pharmazie USB / 4031 Basel

## Stand der Information

09/2017

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

## Arzneimittelfachinformation

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