

Gesamte Rechtsvorschrift für Fachinformation und Gebrauchsinformation für Dextropropoxyphen, Fassung vom 02.04.2015

Langtitel

Verordnung des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz betreffend Angaben in Kennzeichnung, Fach- und Gebrauchsinformation für Dextropropoxyphen
StF: BGBl. Nr. 296/1993

Präambel/Promulgationsklausel

Auf Grund des § 5 des Arzneimittelgesetzes, BGBl. Nr. 185/1983, zuletzt geändert durch die Bundesgesetze BGBl. Nr. 748/1988 und BGBl. Nr. 45/1991, wird verordnet:

Text

§ 1. (1) Arzneispezialitäten, die Dextropropoxyphen oder seine Verbindungen enthalten, müssen in Fach- und Gebrauchsinformation im Textabschnitt „Eigenschaften und Wirksamkeit“ zumindest folgende oder inhaltsgleiche Angaben enthalten:

1. „Dextropropoxyphen ist ein zentral wirksames Analgetikum, das seine schmerzstillenden Eigenschaften durch Beeinflussung der Opiat-Rezeptoren entfaltet.“ und
2. „Dextropropoxyphen wird rasch und vollständig resorbiert und unterliegt einem ausgeprägten First-Pass-Effekt. Dextropropoxyphen wird zu Norpropoxyphen demethyliert, der Metabolit wird mit einer Halbwertszeit von zirka 25 Stunden renal eliminiert.“

(2) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen in Fach- und Gebrauchsinformation im Textabschnitt „Anwendungsgebiete“ folgende oder eine inhaltsgleiche Angabe enthalten:
„Schmerzzustände verschiedener Genese.“

(3) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen in Fach- und Gebrauchsinformation im Textabschnitt „Art der Anwendung“ folgende oder eine inhaltsgleiche Angabe enthalten:
„Oral, unzerkaut mit Flüssigkeit.“

(4) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen in Fach- und Gebrauchsinformation im Textabschnitt „Dosierung“ folgende oder eine inhaltsgleiche Angabe enthalten:
„Vorsichtig dosieren bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Patienten in höherem Lebensalter.“

(5) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen in Fach- und Gebrauchsinformation im Textabschnitt „Gegenanzeigen“ zumindest folgende oder inhaltsgleiche Angaben enthalten:

1. „Überempfindlichkeit gegen Dextropropoxyphen“,
2. „Vergiftungen mit Alkohol oder anderen ZNS-dämpfenden Substanzen“,
3. „Krankheiten, bei denen eine Dämpfung des Atemzentrums verhindert werden muß“,
4. „Psychisch labile Patienten, Abhängigkeitsneigung“,
3. „Leberschäden, hepatische Porphyrie“,
6. „Kinder unter 12 Jahren (keine ausreichenden Erfahrungen)“ und
7. „Schwangerschaft und Stillperiode:

Experimentelle Untersuchungen liegen nicht vor, die langjährige klinische Anwendung hat keine Hinweise auf teratogene Effekte gegeben, dennoch sollte Dextropropoxyphen während der Schwangerschaft nicht gegeben werden.

Dextropropoxyphen kreuzt die Placentarbarriere und tritt in die Muttermilch über; bei Neugeborenen kann ein Entzugssyndrom auftreten. Dextropropoxyphen darf daher am Ende der Schwangerschaft, während der Geburt und in der Stillperiode nicht gegeben werden.“

(6) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen in Fach- und Gebrauchsinformation im Textabschnitt „Nebenwirkungen“ zumindest folgende oder inhaltsgleiche Angaben enthalten:

1. „Magen/Darm: Übelkeit, Brechreiz, Mundtrockenheit, Verstopfung, Oberbauchbeschwerden, vereinzelt Leberschäden (toxische Hepatose, Gelbsucht)“
2. „Zentrales Nervensystem: Schwindel, Müdigkeit, Benommenheit, Verwirrtheit, Krämpfe, Euphorie, Dysphorie, Depressionen, Halluzinationen, vereinzelt Psychosen“ und
3. „Sonstige: Sehstörungen, Schweißausbrüche, Hypotonie, Herzrhythmusstörungen, Fieber, Hypoventilation, Entzugssymptome.

Bei Überdosierung Vergiftungen vom Morphin-Typ:

Miosis, Atemdepression, Lungenödem, Herz- und Atemstillstand.“

(7) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen in Fach- und Gebrauchsinformation im Textabschnitt „Wechselwirkungen“ zumindest folgende oder inhaltsgleiche Angaben enthalten:

„Dextropropoxyphen verstärkt die dämpfenden Wirkungen von Alkohol und Arzneimitteln mit ZNS-dämpfender Wirkung. Durch die Hemmung des Leberstoffwechsels kann Dextropropoxyphen die Wirkung bestimmter Arzneimittel wie Carbamazepin, Phenytoin oder Benzodiazepine verstärken.“

(8) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen in Fach- und Gebrauchsinformation im Textabschnitt „Gewöhnungseffekte“ folgende oder eine inhaltsgleiche Angabe enthalten:

„Dextropropoxyphen kann bei längerer Anwendung eine Abhängigkeit vom Morphin-Typ ausbilden.“

(9) Arzneispezialitäten im Sinne des Abs. 1 müssen in Fach- und Gebrauchsinformation im Textabschnitt „Besondere Warnhinweise zur sicheren Anwendung“ zumindest folgende oder inhaltsgleiche Angaben enthalten:

1. „Der Patient ist darauf aufmerksam zu machen, daß während der Anwendung von Dextropropoxyphen jeder Alkoholgenuß wegen der Gefahr einer nicht vorhersehbaren Atemdepression strengstens zu vermeiden ist. Ebenso ist der Patient vor der gleichzeitigen Einnahme von Dextropropoxyphen und anderen ZNS-dämpfenden Arzneimitteln (insbesondere Schlaf- und Beruhigungsmitteln) zu warnen.“,
2. „Dextropropoxyphen beeinflusst die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit: Vorsicht beim Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen!“ und
3. „Bei Überdosierung von Dextropropoxyphen können die analgetischen und anderen Morphin-ähnlichen Wirkungen durch Morphin-Antagonisten (zB Naloxon i.v.) aufgehoben werden.“

§ 2. Arzneispezialitäten im Sinne des § 1 müssen in der Kennzeichnung zumindest den Warnhinweis im Sinne des § 1 Abs. 9 Z 2 enthalten.

§ 3. Diese Verordnung gilt nicht für Arzneispezialitäten, die zur ausschließlichen Anwendung an Tieren bestimmt sind.

§ 4. Diese Verordnung tritt mit 1. Jänner 1994 in Kraft.