

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rivotril®

1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung
und Lösungsmittel

Clonazepam

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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rivotril und wofür wird es angewendet?

Rivotril ist ein Mittel zur medikamentösen Behandlung der Epilepsie aus der Gruppe der Benzodiazepine.

Rivotril wird angewendet zur Behandlung des Status epilepticus (ungewöhnlich lang andauernder Anfall oder eine Anfallsserie ohne vollständige Erholung zwischen den einzelnen Anfällen) bei allen Formen der Epilepsie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rivotril beachten?

Rivotril darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Clonazepam, andere Benzodiazepine, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie abhängig von Alkohol, Drogen oder Arzneimitteln sind;
- bei schwerer krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis);
- bei Koma;
- bei schwerer Störung der Atmung;
- bei schwerem Lebersversagen;
- bei Frühgeborenen oder Neugeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rivotril anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rivotril ist erforderlich

- bei Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen (spinalen und zerebellaren Ataxien);
- bei akuter Vergiftung mit Alkohol oder Medikamenten;
- bei schweren Leberschäden (z.B. Leberzirrhose).

Rivotril muss ebenfalls vorsichtig angewendet werden, wenn bei Ihnen die Bildung des roten Blutfarbstoffs gestört ist.

Rivotril sollte nicht gleichzeitig mit Alkohol und/oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem angewendet werden, da hierdurch die Wirkungen von Rivotril möglicherweise verstärkt werden und es zu starker Beruhigung bzw. Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen kann.

Rivotril darf nur mit äußerster Vorsicht angewendet werden, wenn Sie früher einmal abhängig von Alkohol, Drogen oder Medikamenten waren.

Bei einer Behandlung mit Rivotril kann insbesondere bei der intravenösen Anwendung eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten (siehe Abschnitt 4). Diese kann bei bereits bestehender Atemnot durch verengte Atemwege und bei Patienten mit Hirnschädigungen stärker ausgeprägt sein oder wenn andere atemdepressiv wirkende Medikamente gleichzeitig angewendet wurden. Eine Atemdepression lässt sich in der Regel durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Dosis vermeiden. Bei Anfällen von Atemstillstand im Schlaf (Schlafapnoe), fortbestehender Atemschwäche, vorbestehenden Erkrankungen der Atmungsorgane (z.B. chronisch-obstruktive Lungenerkrankung) sowie bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen zentralwirksamen Medikamenten oder Antikonvulsiva (Mittel gegen Krampfleiden) ist deshalb eine besonders sorgfältige individuelle Dosierung erforderlich (siehe auch weiter unten unter „Anwendung von Rivotril zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Bei Patienten mit beeinträchtigter Leber- oder Nierenfunktion und bei älteren oder geschwächten Patienten darf Rivotril nur unter Vorsicht angewendet werden. In diesen Fällen sollte die Dosis grundsätzlich reduziert werden.

Bei schneller Injektion oder bei Injektion in Venen mit geringem Durchmesser besteht das Risiko einer Entzündung der Venenoberfläche mit unter Umständen folgendem Venenverschluss durch ein Blutgerinnsel (Thrombose).

Rückbildungsfähige Störungen, wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit, Augenzittern und Doppelsehen (siehe Abschnitt 4), können insbesondere bei hoher Dosierung auftreten.

Depressionen

Rivotril sollte nicht zur alleinigen Behandlung von Depressionen oder Angstzuständen, die von Depressionen begleitet sind, angewandt werden. Unter Umständen kann die depressive Symptomatik verstärkt werden, wenn keine geeignete Behandlung der Grunderkrankung mit entsprechenden Arzneimitteln (Antidepressiva) erfolgt (Suizidgefahr).

Gedächtnisstörungen

Rivotril kann zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien) verursachen. Das bedeutet, dass Sie sich z.B. an Handlungen, die Sie nach der Anwendung von Rivotril ausgeführt haben, später nicht mehr erinnern können. Diese Wirkungen können mit unangemessenem Verhalten verbunden sein. Das Risiko für anterograde Amnesien steigt mit der Höhe der Dosierung.

Psychische und „paradoxe“ Reaktionen

Bei der Anwendung von Benzodiazepinen kann es, insbesondere bei älteren Patienten oder Kindern, zu Sinnestäuschungen sowie zu einer Wirkungsumkehr (sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wie Unruhe, Reizbarkeit, aggressivem Verhalten, Alpträumen, Sinnestäuschungen, Wahnvorstellungen, unangemessenem Verhalten und anderen Verhaltensstörungen) kommen.

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Rivotril behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Kinder

Rivotril kann bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss und zu vermehrter Flüssigkeitsabsonderung in den Bronchien führen, weshalb auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden muss.

Anwendung von Rivotril 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.

Rivotril kann gleichzeitig mit einem oder mehreren Arzneimitteln gegen Epilepsie angewendet werden. Bei Zugabe eines weiteren Arzneimittels soll das Ansprechen des Patienten auf die Behandlung sorgfältig überwacht werden, da Nebenwirkungen, wie z.B. Schläfrigkeit und Teilnahmslosigkeit, häufiger auftreten können. In diesem Fall muss die Dosierung jedes einzelnen Mittels angepasst werden, um den gewünschten bestmöglichen Effekt zu erzielen.

Gleichzeitig angewendete Arzneimittel, die die Aktivität bestimmter Leberenzyme erhöhen (Leberenzyminduktoren) wie Barbiturate, Hydantoine und die Antiepileptika Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin und Valproat, können den Abbau von Clonazepam beschleunigen und dadurch die Wirksamkeit von Rivotril verringern.

Clonazepam kann die Konzentrationen von Phenytoin und Primidon im Blut verändern (im Allgemeinen werden diese erhöht). Bei gleichzeitiger Behandlung mit Phenytoin oder mit Primidon sollten die Blutspiegel dieser Wirkstoffe deshalb kontrolliert werden.

Die Kombination von Clonazepam mit Valproinsäure kann gelegentlich zu der Ausbildung von Krampfständen (in Form eines Petit-mal-Status) führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rivotril mit folgenden Arzneimitteln kann es zu einer Verstärkung der Wirkungen und zu starker Beruhigung bzw. Betäubung sowie klinisch bedeutsamer Dämpfung der Herz-Kreislauf- und Atemfunktion kommen:

- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerz- und Narkosemittel;
- Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptika, Antidepressiva, Lithium-Präparate);
- Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden (Antiepileptika);
- bestimmte Arzneimittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika);
- angstlösende Mittel (Anxiolytika).

Bei der gleichzeitigen Anwendung von anderen Arzneimitteln mit Wirkung auf das zentrale Nervensystem muss die Dosierung jedes einzelnen Mittels angepasst werden, um den bestmöglichen Effekt zu erzielen.

Anwendung von Rivotril zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie wegen einer Epilepsie mit Rivotril behandelt werden, sollten Sie keinen Alkohol trinken, da Alkohol die Wirkung von Rivotril verändern, den Behandlungserfolg beeinträchtigen bzw. unvorhersehbare Nebenwirkungen hervorrufen kann.

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.

In der Schwangerschaft soll die Anwendung von Rivotril nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen. Wenn Sie während der Behandlung mit Rivotril schwanger werden möchten oder vermuten, dass Sie schwanger sind, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt mit, damit er über die Weiterführung oder den Abbruch der Behandlung entscheiden kann.

Falls eine Behandlung mit Rivotril unverzichtbar ist, sollte in der Schwangerschaft, besonders in den ersten drei Monaten, Rivotril in der niedrigsten anfallskontrollierenden Dosis angewendet und auf eine Kombination mit anderen Antiepileptika nach Möglichkeit verzichtet werden.

Es ist zu beachten, dass die Schwangerschaft an sich Ihre Epilepsie verschlimmern kann.

Die Behandlung mit Rivotril sollte während der Schwangerschaft nicht ohne ärztliche Zustimmung unterbrochen werden, da ein plötzlicher Therapieabbruch bzw. eine unkontrollierte Verminderung der Dosis zu epileptischen Anfällen führen kann, die Ihnen oder dem Ungeborenen Schaden zufügen können.

Die Anwendung von Rivotril in höherer Dosierung vor oder während der Geburt sowie eine längerfristige Anwendung in der Schwangerschaft können Zustand und Verhalten des Ungeborenen bzw. des Neugeborenen beeinträchtigen (u.a. Atem- und Trinkschwäche, unregelmäßiger Herzschlag, herabgesetzte Muskelspannung und erniedrigte Körpertemperatur).

Rivotril sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden, da der Wirkstoff Clonazepam in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Wenn die Anwendung von Rivotril erforderlich ist, muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann Clonazepam das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Von daher sollten das Führen von Fahrzeugen, die Bedienung von Maschinen oder sonstige gefährliche Tätigkeiten ganz, zumindest jedoch während der ersten Tage der Behandlung, unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

Patienten mit Epilepsie dürfen in der Regel kein Fahrzeug führen.

Rivotril enthält Benzylalkohol

Benzylalkohol kann bei Säuglingen und Kindern bis zu drei Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen.

Rivotril enthält in der gebrauchsfertigen Verdünnung zu 2 ml 10 Vol.-% Alkohol (Ethanol).

3. Wie ist Rivotril anzuwenden?

Die Anwendung von Rivotril erfolgt durch den Arzt oder durch ausgebildetes Pflegepersonal unter direkter Aufsicht eines Arztes.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Erwachsene:

Langsame (0,5 bis 1 ml pro Minute) intravenöse Injektion von 2 ml (1 mg) der injektionsfertigen Lösung.

Diese Dosis kann, wenn notwendig, wiederholt werden, eventuell als intravenöse Infusion. Die maximale Tagesdosis entspricht etwa 13 mg intravenös.

Säuglinge und Kinder:

Langsame (ca. 0,5 bis 1 ml pro Minute) intravenöse Injektion von 1 ml (0,5 mg) der injektionsfertigen Lösung.

Art der Anwendung

Rivotril Injektionslösung wird **intramuskulär** oder **langsam intravenös** injiziert oder intravenös infundiert.

Die Injektion in einen Muskel sollte nur in Ausnahmefällen, oder wenn die Einspritzung in eine Vene nicht möglich ist, erfolgen.

Anwendungshinweise für den Arzt:

Eine intraarterielle Injektion muss wegen Nekrosegefahr und deren Folgen mit Sicherheit vermieden werden.

Das Injektionslösungskonzentrat zu 1 ml mit 1 mg Wirkstoff darf nur nach Zusatz von 1 Ampulle zu 1 ml Verdünnungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) verwendet werden. Die Injektionsspritze enthält dann eine gebrauchsfertige Injektionslösung von 2 ml mit 1 mg Wirkstoff.

Das Injektionslösungskonzentrat erst unmittelbar vor Gebrauch spritzfertig verdünnen (Aufbrauchfrist nach Verdünnung: 6 Stunden).

Bei der i.v. Gabe ist eine Vene mit ausreichend großem Durchmesser zu wählen und die Injektion sehr langsam und unter fortlaufender Kontrolle von Atmung und Blutdruck auszuführen.

Die Injektionsgeschwindigkeit sollte bei Erwachsenen 0,25 bis 0,5 mg (0,5 bis 1 ml der injektionsfertigen Lösung) pro Minute nicht überschreiten (siehe Dosierungsempfehlungen oben).

Intravenöse Infusion:

1 ml Injektionslösungskonzentrat mit 1 mg Wirkstoff kann zur i.v.-Infusion mit Natriumchlorid 0,9 % im Verhältnis von 1 Ampulle auf 85 ml verdünnt werden.

Diese Mischung ist bei Raumtemperatur während 24 Stunden stabil.

Eine Mischung von Rivotril mit Bikarbonat-haltigen Infusionslösungen ist nicht möglich, da es zu Ausfällungen in der Lösung kommen kann.

Der Wirkstoff Clonazepam kann zum Teil an PVC-Material adsorbiert werden. Es wird deshalb empfohlen, entweder Glasbehälter zu verwenden oder beim Gebrauch von PVC-Infusionsbeuteln die Mischung umgehend mit einer Geschwindigkeit von ≥ 60 ml pro Stunde zu infundieren.

Wegen der Möglichkeit des Auftretens einer kurz dauernden Beeinträchtigung der Atmung sollten Maßnahmen für eine assistierte Beatmung vorgesehen werden.

Dauer der Anwendung

Die Injektionsform wird in der Regel nur einmalig verwendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Rivotril angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung:

Benzodiazepine verursachen häufig Schwindel, Gangunsicherheit, Artikulationsstörungen und Augenzittern. Eine Überdosierung von Rivotril nimmt bei alleiniger Anwendung dieses Arzneimittels nur sehr selten einen tödlichen Verlauf, sie kann jedoch zum Fehlen von Reflexen, Atemstillstand, niedrigem Blutdruck, Kreislauf- und Atemschwäche sowie zu Bewusstlosigkeit (Koma) führen. Falls Koma auftritt, dauert dieses nur wenige Stunden an; es kann aber auch, besonders bei älteren Patienten, ausgedehnter und periodisch sein. Die atemdämpfende Wirkung von Benzodiazepinen verstärkt bestehende Atemstörungen und ist daher bei Patienten mit Atemwegserkrankung schwerwiegender.

Benzodiazepine verstärken die Wirkung anderer zentralwirksamer Substanzen, einschließlich Alkohol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:

Der Zustand des Patienten ist zu überwachen und gegebenenfalls sind unterstützende Maßnahmen entsprechend dem klinischen Bild des Patienten zu ergreifen. (Insbesondere kann eine symptomatische Behandlung kardiorespiratorischer und zentralnervöser Wirkungen erforderlich werden.)

Die Anwendung des Benzodiazepin-Antagonisten Anexate[®] (Wirkstoff: Flumazenil) ist **nicht angezeigt** bei Patienten mit Epilepsie, die Benzodiazepine zur Behandlung erhielten. Die Antagonisierung der Benzodiazepinwirkung kann bei solchen Patienten zur Auslösung von Konvulsionen führen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Untersuchungen: Selten kann eine verringerte Zahl der Blutplättchen auftreten.

Störungen des Herzens: Herzversagen einschließlich Herzstillstand wurden berichtet.

Störungen des Nervensystems: Häufig können Benommenheit, Schläfrigkeit, verlängerte Reaktionszeit, verminderte Muskelspannung, Schwindel und Störungen des geordneten Zusammenwirkens von Muskelgruppen auftreten.

Selten wurden Kopfschmerzen berichtet.

Sehr selten wurden generalisierte Krampfanfälle beobachtet.

Rückbildungsfähige Störungen wie verlangsamtes oder undeutliches Sprechen, Bewegungs- und Gangunsicherheit sowie Augenzittern können auftreten (siehe Abschnitt 2).

Zeitlich begrenzte Gedächtnislücken (anterograde Amnesien), die mit unangemessenem Verhalten verbunden sein können (siehe Abschnitt 2 unter „Gedächtnisstörungen“).

Eine Zunahme der Anfallshäufigkeit bei bestimmten Formen der Epilepsie im Rahmen einer Langzeitbehandlung ist möglich.

Störungen der Augen: Rückbildungsfähige Sehstörungen (Doppeltsehen) können auftreten. Häufig kann es zu Augenzittern kommen (siehe Abschnitt 2).

Störungen der Atemwege: Es kann eine Abflachung und Verlangsamung der Atmung (Atemdepression) auftreten (siehe Abschnitt 2).

Störungen des Magen-Darm-Trakts: Übelkeit und Schmerzen im oberen Bauchraum wurden selten berichtet.

Störungen der Nieren und Harnwege: Selten kommt es zu Harnverlust (Harninkontinenz).

Störungen an der Haut: Selten kommt es zu Nesselsucht, Juckreiz, Ausschlag, vorübergehendem Haarausfall und Veränderungen der Hautfärbung.

Störungen am Bewegungsapparat: Häufig kann eine Muskelschwäche auftreten.

Verletzungen: Bei älteren Patienten wurde unter Benzodiazepin-Behandlung ein erhöhtes Risiko für Stürze und Knochenbrüche beobachtet.

Allgemeine Störungen: Häufig können Müdigkeit und Mattigkeit auftreten.

Störungen des Immunsystems: Es wurden allergische Reaktionen und sehr seltene Fälle von schweren allergischen Sofortreaktionen (Anaphylaxie) berichtet.

Störungen der Geschlechtsorgane: Selten kann eine Erektionsstörung auftreten.

Psychiatrische Störungen: Konzentrationsstörungen, Unruhe, Verwirrtheit und Desorientierung wurden beobachtet.

Bei mit Rivotril behandelten Patienten können Depressionen auftreten, die jedoch auch mit der Grunderkrankung in Zusammenhang stehen können (siehe Abschnitt 2 unter „Depressionen“).

Die folgenden sogenannten „paradoxen Reaktionen“ wurden beobachtet: Erregbarkeit, Reizbarkeit, aggressives Verhalten, Unruhe, Nervosität, Feindseligkeit, Angstzustände, Schlafstörungen, Albträume und lebhaftere Träume (siehe Abschnitt 2 unter „*Psychische und „paradoxe“ Reaktionen*“).

Selten kann ein Verlust der Libido auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Störungen der Atemwege: Rivotril kann bei Säuglingen und Kleinkindern zu vermehrtem Speichelfluss und zu Bronchialhypersekretion (vermehrter Flüssigkeitsabsonderung in den Bronchien) führen, weshalb auf die Freihaltung der Atemwege geachtet werden muss (siehe Abschnitt 2).

Hormonstörungen: Einzelfälle einer rückbildungsfähigen, vorzeitigen Entwicklung der Geschlechtsreife bei Kindern wurden berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Rivotril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Aufbrauchsfrist der gebrauchsfertigen Injektionslösung beträgt 6 Stunden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rivotril enthält

Der Wirkstoff ist: Clonazepam

1 Ampulle enthält 1 mg Clonazepam in 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- In 1 Ampulle mit 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung: 30 mg Benzylalkohol (antimikrobielles Konservierungsmittel) sowie Ethanol 100 %, Propylenglycol und Essigsäure 99 %.
- In 1 Ampulle zu 1 ml Verdünnungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rivotril aussieht und Inhalt der Packung

Rivotril, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung, ist in braune Glasampullen mit einem Nennvolumen von 2 ml abgefüllt.

Das Verdünnungsmittel ist in farblose Glasampullen vom Nennvolumen 1 ml abgefüllt.

Eine Packung Rivotril enthält 5 Ampullenpaare, bestehend aus jeweils einer Wirkstoff- und einer Verdünnungsmittelampulle.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Telefon 07624/14-0
Telefax 07624/1019

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2012