

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ortoton® K.I.S.  
Methocarbamol 100 mg/ml  
Injektions-/Infusionslösung zur Anwendung bei Erwachsenen

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung enthält:  
Wirkstoff:  
Methocarbamol 1.000 mg

Sonstige Bestandteile:  
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Injektions-/Infusionslösung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung schmerzhafter Muskelverspannungen, insbesondere des unteren Rückenbereiches (Lumbago).

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Ortoton K.I.S. wird intravenös oder intramuskulär angewendet.

Dosierung und Häufigkeit der Injektion sollte sich fallspezifisch nach der Schwere der Erkrankung und dem jeweiligen Behandlungserfolg richten. Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Bei mäßigen Krämpfen der Skelettmuskulatur können schon 10 ml (1 Ampulle) genügen, da die eingetretene Besserung durch Ortoton Tabletten aufrecht erhalten werden kann.

In sehr ernsten Fällen oder nach Operationen, wenn die Einnahme der Tabletten nicht möglich ist, kann es notwendig werden 20–30 ml (2–3 Ampullen) pro Tag zu injizieren. Die Gesamtdosis sollte 90 ml, jeweils 30 ml pro Tag (entsprechend 3 Ampullen pro Tag) für drei aufeinander folgende Tage nicht überschreiten.

Nach 48 Stunden Pause kann nötigenfalls ein ähnlicher Behandlungszyklus wiederholt werden.

### Intravenöse Injektion

Ortoton K.I.S. kann unverdünnt direkt in die Vene injiziert werden mit einer maximalen Injektionsgeschwindigkeit von 3 ml pro Minute.

Paravenöse Injektionen müssen unbedingt vermieden werden, da die hypertonische Lösung Thrombophlebitis verursachen kann. Während der Injektion und mindestens 10–15 Minuten danach sollte der Patient liegen.

In die Spritze aufgezogenes Blut mischt sich nicht mit der hypertonischen Lösung. Das Blut kann ohne Schaden mit der Injektionslösung wieder injiziert werden.

Empfehlenswert ist die Anwendung als intravenöse Infusion.

### Intravenöse Infusion

Der Zusatz zu einer sterilen isotonischen Natriumchloridlösung für parenterale Anwendung ist möglich. Eine als Einzeldosis

zu injizierende Ampulle sollte möglichst mit 100 ml, maximal mit 250 ml isotonischer Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Der Inhalt einer Ampulle mit 10 ml Ortoton K.I.S. wird unter sterilen Bedingungen in eine Flasche mit steriler 0,9%iger Kochsalzlösung gespritzt (Durchstechstopfen). Nach gründlichem Vermischen der Lösungen wird der Stopfen der Flasche mit einem Infusionssystem durchstoßen und die verdünnte Lösung wird mit ca. 2–4 Tropfen pro Sekunde intravenös infundiert.

Zur Haltbarkeit der zubereiteten Infusionslösung siehe Abschnitt 6.3.

Während der Infusion und mindestens 10–15 Minuten danach sollte der Patient liegen.

### Intramuskuläre Injektion

Wenn eine intramuskuläre Injektion indiziert ist, sollten nicht mehr als 5 ml ( $\frac{1}{2}$  Ampulle) in einen Glutealmuskel injiziert werden. Nötigenfalls können die Injektionen in Abständen von 8 Stunden wiederholt werden.

Sobald eine ausreichende Muskellockerung erzielt worden ist, kann diese für gewöhnlich mit Ortoton Tabletten aufrechterhalten werden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Ortoton K.I.S. darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen Methocarbamol
- bei Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile
- während der Schwangerschaft und Stillzeit
- bei komatösen oder präkomatösen Zuständen
- bei Patienten mit ZNS-Erkrankungen
- bei Patienten mit Myasthenia gravis
- bei Patienten mit Epilepsieneigung
- bei Verdacht auf oder Bestehen einer Nierenerkrankung.

Kinder unter 12 Jahren sollen nicht mit Ortoton K.I.S. behandelt werden, da hierzu keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ortoton K.I.S. soll bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Verdacht auf oder Bestehen einer Nierenerkrankung soll Ortoton K.I.S. nicht angewendet werden. Diese Vorsichtsmaßnahme ist erforderlich wegen des Gehaltes an Macrogol 300. Durch diese Substanz kann eine bereits bestehende Azidose verschärft und bei nierengeschädigten Patienten Harnsäureverhaltung verursacht werden. Dazu müssen jedoch beträchtlich höhere Dosen Macrogol 300 verabreicht werden, als sie in der empfohlenen Dosierung enthalten sind. Aus Gründen allgemeiner Vorsicht ist jedoch an oben genannter Gegenanzeige festzuhalten.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Methocarbamol mit zentral wirksamen Arzneimitteln wie Barbituraten, Opioiden sowie Appetitzüglern kann es zu einer wechselseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei Einnahme von Alkohol während der Behandlung mit Methocarbamol kann es zu einer Wirkungsverstärkung kommen.

Methocarbamol kann die Wirkung von Pyridostigminbromid abschwächen, daher darf Methocarbamol bei Patienten mit Myasthenia gravis, die mit Pyridostigmin behandelt werden, nicht eingesetzt werden.

Methocarbamol kann eine Farberinterferenz bei Untersuchungen auf Hydroxyindoleisigsäure (5-HIAA) und Vanillinmandelsäure (VMA) verursachen.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von Ortoton K.I.S. in der Schwangerschaft vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Daher darf Ortoton K.I.S. während der Schwangerschaft nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Methocarbamol und/oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Methocarbamol und/oder seine Metaboliten werden bei Hunden in die Milch ausgeschieden. Ortoton K.I.S. darf daher in der Stillzeit nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ortoton K.I.S. kann aufgrund möglicher Nebenwirkungen einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

### 4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Behandlung mit Methocarbamol berichtet, wobei – soweit Angaben zur Häufigkeit aus der Literatur hervorgehen – die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt werden:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle auf Seite 2

Systemorganklasse	Häufigkeit		
	Selten	Sehr selten	Häufigkeit nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Bindehautentzündung		
Erkrankungen des Immunsystems		Anaphylaktische Reaktion	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen		Anorexie	
Psychiatrische Erkrankungen		Unruhe, Angst, Verwirrtheit	
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz, Schwindel, metallischer Geschmack	Synkope, Nystagmus, Benommenheit, Zittern, Krampfanfall	Schläfrigkeit, Koordinationsstörung
Augenerkrankungen		Sehstörung, Doppeltsehen	
Herzerkrankungen		Bradykardie	
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Hitzewallung	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Nasenschleimhautschwellung		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Brechreiz, Erbrechen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Angioneurotisches Ödem, Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber		

Durch zu hohe Injektionsgeschwindigkeit können gelegentlich Benommenheit, Mattigkeit und leichte Übelkeit auftreten. Intramuskuläre Injektionen verursachen gelegentlich ein Brennen an der Injektionsstelle.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Nach oraler Einnahme von 22,5 bis 50 g Methocarbamol in suizidaler Absicht kam es bei zwei Patienten zu Schläfrigkeit. Beide Patienten erholten sich komplett innerhalb von 24 Stunden.

In der Literatur finden sich 3 Todesfälle, in denen außer Methocarbamol noch große Mengen Alkohol (2 x) bzw. Opiate (1 x) gleichzeitig in suizidaler Absicht eingenommen wurden.

Die Behandlung von Intoxikationen besteht in symptomatischer Therapie und Überwachung der Vitalfunktionen.

Der Nutzen einer Hämodialyse im Zusammenhang mit der Behandlung einer Überdosierung ist nicht bekannt.

#### 5. Pharmakologische Eigenschaften

##### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: M03BA03, Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxanzien, zentral wirkende Mittel, Carbaminsäureester

Methocarbamol ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans. Es entfaltet seine muskelrelaxierende Wirkung über eine Hemmung der polysynaptischen Reflexleitung im Rückenmark und subkortikalen Zentren. Der physiologische Tonus und die Kontraktilität der Skelettmuskulatur sowie die Motilität der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

ckenmark und subkortikalen Zentren. Der physiologische Tonus und die Kontraktilität der Skelettmuskulatur sowie die Motilität der glatten Muskulatur werden durch Methocarbamol bei therapeutischer Dosierung nicht beeinträchtigt und die motorische Endplatte nicht beeinflusst.

##### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Plasmahalbwertszeit von Methocarbamol beträgt ca. 2 Stunden. Methocarbamol und seine zwei Hauptmetaboliten werden an Glucuron- und Schwefelsäure gebunden und fast ausschließlich über die Nieren ausgeschieden. Etwa die Hälfte der applizierten Dosis wird innerhalb von 4 Stunden mit dem Urin eliminiert, davon nur ein kleiner Teil als unverändertes Methocarbamol.

##### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die akute Toxizität von Methocarbamol ist vergleichsweise gering. Zeichen der Intoxikation im Tierversuch sind Ataxie, Katalapsie, Krämpfe und Koma.

Untersuchungen zur Toxizität bei chronischer Gabe wurden nicht durchgeführt.

Paravenöse Injektion führte beim Kaninchen zu epidermaler Ulzeration und akutem, entzündlichem Zellinfiltrat.

Untersuchungen zur Abklärung eines reproduktionstoxikologischen Potentials wurden nicht durchgeführt.

Aus In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen zur genetischen Toxikologie mit Methocarbamol ergaben sich keine Hinweise auf ein mutagenes Potential.

Langzeituntersuchungen zur Abklärung eines kanzerogenen Potentials wurden nicht durchgeführt.

#### 6. Pharmazeutische Angaben

##### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol 300, Salzsäure 36 %, Wasser für Injektionszwecke

##### 6.2 Inkompatibilitäten

Da keine weiterführenden Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Ortoton K.I.S. außer mit den unter Abschnitt 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“ angegebenen Arzneimitteln nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

##### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ortoton K.I.S. soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden. Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

Die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Infusionslösung (siehe Abschnitt 4.2) wurde bei Lagerung bei Raumtemperatur für 6 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die Infusionslösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

##### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

##### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen

3 Ampullen mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung [\[N 1\]](#)

9 Ampullen mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung [\[N 2\]](#)

##### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Zur einmaligen Anwendung. Restmengen sind zu verwerfen.

#### 7. Inhaber der Zulassung

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0  
Fax: (0731) 7047-297  
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:  
(0731) 440 11

**8. Zulassungsnummer**

6739691.00.01

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

09.09.2005

**10. Stand der Information**

Juni 2015

**11. Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt