Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension
Wirkstoff: Rifaximin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension beachten?
3. Wie ist Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension und wofür wird es angewendet?

Der in Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension enthaltene Wirkstoff Rifaximin ist ein Breitbandantibiotikum aus der Gruppe der Rifamycin-Antibiotika.
Rifaximin hemmt ein bestimmtes Bakterienenzym namens RNA-Polymerase und beeinflusst dadurch den Stoffwechsel des Bakteriums. Seine keimtötende Wirkung richtet sich gegen die meisten Bakterien, die Darminfektionen hervorrufen, sowie die natürliche Keimbesiedlung im Darm des Menschen.
Rifaximin entfaltet seine Wirkung ausschließlich im Magen-Darm-Trakt.

Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension wird angewendet zur

- ursächlichen Behandlung von Erkrankungen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die durch Rifaximin-empfindliche Bakterien im Magen-Darm-Trakt verursacht, bzw. mitverursacht werden, wie:
  - unkomplizierte Divertikelerkrankungen (Ausstülpungen der Darmwand),
  - Hirnschädigung infolge chronischer Lebererkrankung (hepatische Enzephalopathie),
  - bestimmte schwere Form der Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis durch Clostridium difficile),
  - bakterielles Überwucherungs-Syndrom,
  - Reisedurchfall durch bestimmte Bakterien (in einem mediterranen, subtropischen oder tropischen Land erworbener Durchfall bei Reisenden verursacht durch E. coli),
- bakteriellen Darmreinigung vor Operationen,

insbesondere bei Patienten, die Probleme beim Schlucken von Tabletten haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Colidimin 200 mg /10 ml - Granulat für orale Suspension beachten?

Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder andere Rifamycin-Abkömmlinge oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einem teilweisen oder vollständigen Darmverschluss (Ileus) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Colidimin einnehmen, insbesondere

- wenn Sie über einen längeren Zeitraum mit hohen Dosen behandelt werden.
- wenn Verletzungen der Darmschleimhaut vorliegen.

In diesen Fällen kann es zur Aufnahme geringer Mengen von Rifaximin in die Blutbahn (weniger als 0,4 %) und zu einer rötlichen Verfärbung des Urins kommen. Dies beruht auf der Farbe des Wirkstoffes, die wie die der meisten Rifamycin-Antibiotika rot-orange ist.

Falls keine Besserung der Symptome nach 24-48 Stunden auftritt, muss die Behandlung mit Colidimin abgesetzt werden und eine Umstellung der Therapie durch den Arzt durchgeführt werden.

Bei komplizierten Durchfällen mit Fieber oder blutigen Stühlen darf Rifaximin nicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von fast allen antibakteriellen Substanzen (einschließlich Rifaximin) kann eine bestimmte Art von Durchfall (Clostridium difficile assoziierte Diarrhoe, CDAD), verbunden mit einer Darmentzündung, ausgelöst werden. Ein möglicher Zusammenhang mit einer Colidimin-Behandlung kann nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie schwere Durchfälle während oder nach der Anwendung von Colidimin haben, hören Sie auf, Colidimin zu nehmen und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Einnahme von Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung mancher Arzneimittel kann durch gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel oder Nahrungs- bzw. Genussmittel beeinflusst werden. Man spricht dann von Wechselwirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Er wird entscheiden, ob Sie diese Arzneimittel gleichzeitig anwenden dürfen. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Da die Aufnahme von Rifaximin über den Magen-Darm-Trakt in die Blutbahn vernachlässigbar (weniger als 0,4 %) ist, sind die systemischen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gering. Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann eine Wechselwirkung mit Arzneimitteln, welche gleich verstoffwechselt werden (z. B. Warfarin, Antiepileptika, Antiarrhythmika, orale Kontrazeptiva), nicht ausgeschlossen werden.
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Cyclosporin einnehmen (ein Arzneimittel, das die Immunabwehr herabsetzt), da Ihr Körper dadurch mehr Rifaximin aufnehmen kann.

Wenn Sie Aktivkohle verwenden, dürfen Sie Colidimin frühestens 2 Stunden nach deren Einnahme zu sich nehmen.

Einnahme von Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Colidimin unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft:
Die Anwendung dieses Arzneimittels in der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit:
Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.
Darum ist es, in Bezug auf das potentielle Risiko für das gestillte Kind und den Nutzen der Mutter, notwendig abzuwägen, entweder das Stillen zu unterbrechen oder die Behandlung mit Colidimin abzubrechen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Rifaximin auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen ist vernachlässigbar. Wenn Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen bzw. keine Maschinen bedienen.

Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 25,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml. Dies entspricht 1,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension enthält Saccharose (Zucker)

Bitte nehmen Sie Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Hinweis für Diabetiker:
Bei Diabetikern ist der Zuckergehalt des Granulates (2,88 g Saccharose/10 ml Suspension) zu berücksichtigen.

Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension enthält Natriumbenzoat (E 211)

Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter von bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Ein Messbecher für die Dosierung der Suspension – die durch Ihren Arzt oder Apotheker zubereitet wird – liegt bei.
Ihr Arzt kann Ihnen Colidimin auch in Form von Filmtabletten (zu 200 oder 400 mg) verschreiben.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

- *Reisedurchfall:*
  3 mal täglich 10 ml Colidimin orale Suspension (entsprechend 600 mg Rifaximin) oder
  2 mal täglich 20 ml Colidimin orale Suspension (entsprechend 800 mg Rifaximin).

- *Unkomplizierte Divertikelerkrankungen, bakterielle Darmreinigung vor Operationen:*
  2 mal täglich 20 ml Colidimin orale Suspension (entsprechend 800 mg Rifaximin).

- *Dickdarmentzündung durch bestimmte Bakterien (pseudomembranöse Kolitis durch Clostridium difficile):*
  3 mal täglich 20 ml Colidimin orale Suspension (entsprechend 1200 mg Rifaximin) pro Behandlungszyklus.

- *Hepatische Enzephalopathie (Hirnschaden durch chronische Lebererkrankung):*
  3 mal täglich 20 ml Colidimin orale Suspension (entsprechend 1200 mg Rifaximin) pro Behandlungszyklus.

- *Bakterielles Überwucherungs-Syndrom:*
  2 - 3 mal täglich 20 ml Colidimin orale Suspension (entsprechend 800 – 1200 mg Rifaximin) pro Behandlungszyklus.

Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren:
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Rifaximin für Kinder unter 12 Jahren wurde nicht hinreichend untersucht. Es kann daher keine Empfehlung zur Dosierung gegeben werden.

Art der Anwendung:
Zum Einnehmen.
Die Suspension wird morgens und abends, bzw. morgens, mittags und abends eingenommen.

Zubereitung der Suspension:
Die Zubereitung hat durch den Arzt oder Apotheker zu erfolgen.
Zur Herstellung der Suspension Flasche öffnen, bis zur Markierung mit kaltem Wasser auffüllen und gut schütteln. Weiteres Wasser hinzugeben, bis die Markierung erneut erreicht ist. Die nun hell-orangefarbene Suspension mit dem Geruch und Geschmack der wilden Schwarzkirsche ist jetzt gebrauchsfertig.
Nach dieser vorschriftsmäßigen Zubereitung enthält die Flasche 60 ml Suspension zur Einnahme.
Die Konzentration an Rifaximin in der angesetzten Suspension beträgt 100 mg pro 5 ml.
Die wie oben beschrieben angesetzte Suspension ist 14 Tage lang bei Raumtemperatur stabil. Vor jedem Gebrauch gut schütteln.

Dauer der Anwendung:

- *Reisedurchfall:*
  Soweit ärztlich nicht anders verordnet, darf die Behandlungsdauer bei Reisedurchfall 3 Tage nicht überschreiten.

- *Schwere Form der Dickdarmentzündung:*
  Die Behandlungsdauer darf, wenn vom Arzt nicht anders angeordnet, 14 Tage nicht überschreiten.

- *Bakterielle Darmreinigung vor Operationen:*
  Die Behandlungsdauer darf, wenn vom Arzt nicht anders angeordnet, 7 Tage nicht überschreiten.

- *Unkomplizierte Divertikelerkrankungen, Hirnschädigung infolge chronischer Lebererkrankung, bakterielles Überwucherungs-Syndrom:*
  Die Dauer eines Behandlungszyklus darf, wenn vom Arzt nicht anders angeordnet, 7 – 10 Tage nicht überschreiten.
  Zur Akutbehandlung ist ein einmaliger Behandlungszyklus ausreichend.
  Zur Erhaltungsbehandlung wird ein Zyklus pro Monat durchgeführt.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen
Für Patienten mit Leberinsuffizienz ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
Auch wenn eine Änderung der Dosierung nicht vorgesehen ist, ist bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen Vorsicht bei der Anwendung geboten.

Über die Anwendungsdauer entscheidet in jedem Fall der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bitte bei versehentlicher Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Hinweise für den Arzt:
Bei versehentlicher Überdosierung werden eine symptomatische Behandlung und geeignete unterstützende Maßnahmen vorgeschlagen.

Wenn Sie die Einnahme von Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beachten Sie bitte, dass dieses Arzneimittel nur dann sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension abbrechen

Um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, ist die Behandlungsdauer - entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes - auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen, d.h. auch wenn eine Besserung der Krankheitszeichen oder Beschwerdefreiheit eintritt, einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension dauert. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung, hören Sie ohne ärztliche Anweisung keinesfalls vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen, die unter der Behandlung mit Rifaximin auftraten, sind ganz überwiegend nur leicht bis mäßig stark ausgeprägt und klingen in den meisten Fällen ohne eine Veränderung der Dosierung oder Unterbrechung der Behandlung mit Rifaximin von alleine ab.

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Auflistung Nebenwirkungen enthält, die auch als Beschwerden der zu behandelnden Darmerkrankung auftreten können:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel

- Bauchschmerzen, Verstopfung, Stuhldrang, Durchfall, Blähungen, Blähbauch, Übelkeit, Erbrechen, schmerzhafter Stuhlgang
- Fieber

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1000 betreffen)

- Soor, Herpes simplex, Nasenrachenentzündung, Rachenentzündung, Infektionen der oberen Atemwege
- Vermehrung (Lymphozytose, Monozytose) oder Verminderung (Neutropenie) bestimmter Blutzellen
- Appetitminderung, Flüssigkeitsverlust
- Albträume, depressive Verstimmung, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Herabgesetzte Empfindung der Haut, Migräne, Schläfrigkeit, taube Glieder, Kopfschmerz wie bei einer Nasennebenhöhlenentzündung
- Doppeltsehen
- Ohrenschmerzen, Drehschwindel
- Herzrasen
- erhöhter Blutdruck, Hitzewallungen
- Husten, trockener Rachen, Atemnot, verstopfte oder rinnende Nase, Schmerzen im Mund und Rachenraum
- Oberbauchbeschwerden, trockene Lippen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Geschmacksstörungen, Darmmotilitäts-Störungen, harter Stuhl, schwarzgefärbter Stuhl, schleimiger Stuhl
- erhöhte Aspartat-Aminotransferase (ein Leberwert)
- Hautausschlag, Exanthem, Sonnenbrand
- Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Muskelschmerz, Nackenschmerzen
- Blut, Glucose oder Eiweißstoffe im Harn, häufiger Harndrang, vermehrte Harnausscheidung
- Häufige Regelblutung
- Kraftlosigkeit, Kältegefühl, kalter Schweiß, übermäßige Schweißproduktion, grippeähnliche Beschwerden, Wasseransammlung in den Armen und Beinen, Schmerzen und Missempfindungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- bakterielle Infektion (Clostridien)
- verminderte Blutplättchen
- anaphylaktische (schwere allergische) Reaktion, Überempfindlichkeit
- Ohnmacht oder das Gefühl einer bevorstehenden Ohnmacht
- INR-Wert-Veränderungen (ein Blutgerinnungswert)
- veränderte Leberwerte
- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut oder Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Hautentzündung, Abblättern der Haut (exfoliative Dermatitis), Ekzem, Hautrötung, Juckreiz, kleinflächige Hautblutungen, Nesselsucht

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Colidimin 200 mg/10 ml – Granulat für orale Suspension aufzubewahren?

Granulat: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.
Gebrauchsfertige Suspension: Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die zubereitete Suspension ist innerhalb von 14 Tagen aufzubrauchen. Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension enthält

- Der Wirkstoff ist: Rifaximin. 10 ml gebrauchsfertige Suspension enthalten 200 mg Rifaximin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Pektin, weißer Ton, Saccharin-Natrium, Natriumbenzoat (E211), Saccharose, Schwarzkirschen-Aroma (naturidentische Aromastoffe, natürliche Aromaextrakte, natürliche und künstliche Aromastoffe), Gummi arabicum (E414) 90 %, Butylhydroxianisol (E320) 0,03 %.

Wie Colidimin 200 mg/10 ml - Granulat für orale Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Aussehen: orangefarbenes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, mit Geruch und Geschmack der wilden Schwarzkirsche.
Es ist in Flaschen zur Herstellung von 60 ml gebrauchsfertiger Suspension erhältlich (Inhalt vor Herstellung: 24,378 g Granulat).
Mit graduiertem Messbecher für 5, 10 oder 15 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

Z.Nr.: 1-26074

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.