

Antidotum Thallii-Heyl®

500 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)



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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Antidotum Thallii-Heyl® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl® beachten?
3. Wie ist Antidotum Thallii-Heyl® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Antidotum Thallii-Heyl® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ANTIDOTUM THALLII-HEYL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Antidotum Thallii-Heyl enthält Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) [unlösliches Berliner Blau] und ist ein Antidot (Gegenmittel) bei Vergiftungen.

Antidotum Thallii-Heyl wird angewendet zur Behandlung von Thalliumvergiftungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANTIDOTUM THALLII-HEYL® BEACHTEN?

Antidotum Thallii-Heyl darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Antidotum Thallii-Heyl einnehmen.

Beachten Sie bitte, dass der Hartkapselinhalt stark färbt (unlösliches Berliner Blau).

Bei einer akuten Thalliumvergiftung können zusätzliche Maßnahmen wie forciertes Erbrechen, Magenspülung oder Hämodialyse erforderlich sein.

Bei Vergiftungen mit radioaktivem Thallium wird dieses mit dem Stuhl und dem Urin ausgeschieden. Die Kontamination von anderen Personen sollte durch besondere Sicherheitsmaßnahmen vermieden werden.

Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl 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.

- Antidotum Thallii-Heyl kann andere oral eingenommene Medikamente und essenzielle Nährstoffe binden, daher sollten die Medikamentenspiegel und das Ansprechen auf die Therapie überwacht werden.

- Antidotum Thallii-Heyl kann die Resorption von Tetracyclinen hemmen.
- Antidotum Thallii-Heyl kann Elektrolyte im Darm (z. B. Kalium) binden, was zu erniedrigten Serumkaliumspiegeln (asymptomatische Hypokaliämie) führen kann. Daher sollten während der Therapie die Serumelektrolyte regelmäßig kontrolliert werden. Vorsicht geboten ist insbesondere bei Patienten mit bereits bestehenden Herzarrhythmien und Elektrolytschwankungen.
- Bei Vergiftungen mit radioaktivem Thallium beeinflusst die zusätzliche Gabe von anderen Medikamenten gegen eine Kontamination mit radioaktiven Substanzen nicht die Wirksamkeit von Antidotum Thallii-Heyl gegenüber Thallium.

Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisher sind keine Auswirkungen bekannt. Siehe auch Abschnitt 3.

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.

Gegen die Anwendung von Antidotum Thallii-Heyl während der Schwangerschaft und der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Da Antidotum Thallii-Heyl praktisch nicht resorbiert wird, durchdringt es nicht die Plazentaschranke und gelangt nicht in die Muttermilch. Dagegen wird Thallium sowohl auf das ungeborene Kind übertragen als auch in die Muttermilch abgegeben. Deshalb ist das Risiko durch das Thallium viel höher als das Risiko einer Behandlung mit Antidotum Thallii-Heyl.

Mit Thallium kontaminierte Mütter sollten generell nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen bekannt.

3. WIE IST ANTIDOTUM THALLII-HEYL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Schwere der Thalliumvergiftung.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahre:

- bei schon eingetretener Resorption von Thallium und bei chronischer Thalliumvergiftung 6 bis 40 Hartkapseln Antidotum Thallii-Heyl [3 bis 20 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] oral täglich. Die Tagesdosis sollte gleichmäßig über den 24-Stunden-Zeitraum verteilt werden (z. B. 3-mal täglich 6 Hartkapseln), um den enterohepatischen Kreislauf des Thalliums optimal zu unterbrechen;
- bei Vorliegen einer akuten Vergiftung, bei der sich noch Thallium im Magen oder in den oberen Darmabschnitten befindet, eine Initialdosis von mindestens 6 Hartkapseln [3 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] auf einmal.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Hartkapseln bitte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.

Können Sie die Hartkapsel nicht schlucken, kann diese geöffnet werden und der Inhalt mit Nahrung eingenommen oder in Flüssigkeit (z. B. warmem Wasser) aufgeschwemmt getrunken werden. Dabei können sich Mund und Zähne blau färben.

Ist eine orale Einnahme nicht möglich, kann der Hartkapselinhalt in Wasser oder Mannitollösung aufgeschwemmt und per Magen- oder Duodenalsonde verabreicht werden.

Die Einnahme der Hartkapseln sollte zur Mahlzeit erfolgen, da Nahrung die Sekretion der Galle und den enterohepatischen Kreislauf anregt (Stimulation der Thalliumausscheidung möglich).

Dauer der Behandlung

Die Behandlung mit Antidotum Thallii-Heyl sollte so schnell wie möglich beginnen. Ist Antidotum Thallii-Heyl nicht sofort verfügbar, ist auch eine spätere Einnahme sinnvoll und effektiv. Die Dauer der Therapie richtet sich nach der Thalliumausscheidung im Stuhl.

Wenn Sie eine größere Menge Antidotum Thallii-Heyl eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen von Antidotum Thallii-Heyl sind bisher nicht beschrieben. Symptome einer Überdosierung können Verstopfung, Darmverschluss oder schwere Verminderungen von Elektrolyten sein.

Wenn Sie eine Einzelgabe von Antidotum Thallii-Heyl versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Antidotum Thallii-Heyl danach so ein wie sonst auch.

Wenn Sie die Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beachten Sie aber bitte, dass Antidotum Thallii-Heyl nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl abbrechen

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung verbleibt noch nicht ausgeschiedenes Thallium im Körper und kann zu Vergiftungen führen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

- Bei der Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl kann Verstopfung (Obstipation) auftreten. Die Behandlung erfolgt mit einer ballaststoffreichen Diät oder ballaststoffbasierten Laxantien.
- Bei einer Hochdosistherapie (20 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) am Tag) können unspezifische Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Anmerkung: Eine Dunkelfärbung des Stuhls ist harmlos. Sie beruht auf der Farbe des Wirkstoffes Berliner Blau.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ANTIDOTUM THALLII-HEYL[®] AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie 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 Antidotum Thallii-Heyl enthält

Der Wirkstoff ist Eisen(III)-hexacyanoferrat(II).

1 Hartkapsel enthält 500 mg Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)
(68 % $\text{Fe}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6]_3$) (unlösliches Berliner Blau).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Indigocarmin (E132), Natriumdodecylsulfat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Antidotum Thallii-Heyl aussieht und Inhalt der Packung

Antidotum Thallii-Heyl ist in einem Weithalsgefäß mit 30 blauen Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heyl Chem.-pharm. Fabrik
GmbH & Co. KG
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
Deutschland

oder
PF 370 364
14133 Berlin
Deutschland

Tel.: +49 30 81696-0
Fax: +49 30 8174049

E-Mail: info@hey-berlin.de

Hersteller

Haupt Pharma Berlin GmbH
Moosrosenstraße 7
12347 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Bundesrepublik Deutschland: Antidotum Thallii-Heyl®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.