

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

Bakto-Diarönt®

Tabletten
Colistinsulfat 95 mg

1. WAS IST BAKTO-DIARÖNT® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bakto-Diarönt® ist ein Polypeptid-Antibiotikum.

Bakto-Diarönt® wird angewendet zur Reduktion der Gram-negativen aeroben Flora des Gastrointestinaltraktes als Prophylaxe endogener Infektionen bei abwehrgeschwächten Patienten im Rahmen der selektiven Darmdekontamination.

Die offiziellen Richtlinien für den Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Bakto-Diarönt® zu berücksichtigen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BAKTO-DIARÖNT® BEACHTEN?

Bakto-Diarönt® darf nicht angewendet werden bei

- einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Colistin, andere Polymyxine oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Patienten mit geschädigter Darmschleimhaut (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- Früh- und Neugeborenen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Bakto-Diarönt® ist erforderlich

Bakto-Diarönt® ist nicht geeignet zur Prophylaxe oder Therapie von Magen-Darm-Infektionen.

Bei oraler Anwendung können Schleimhautschäden im Bereich des Magen-Darm-Traktes zu verstärkter Resorption des Wirkstoffs Colistin führen, wodurch Nebenwirkungen verursacht werden können.

Eine parenterale Anwendung von Colistin zur selektiven Darmdekontamination ist aufgrund des Nebenwirkungspotentials bei systemischer Verfügbarkeit ausgeschlossen.

Die selektive Darmdekontamination ist immer verbunden mit dem Risiko der Selektion von Mikroorganismen, die primär unempfindlich gegen die für die selektive Darmdekontamination verwendeten Antibiotika sind.

Einnahme von Bakto-Diarönt® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Aufgrund der geringen Resorption von Colistin nach oraler Anwendung sind Wechselwirkungen nicht zu erwarten.

Bei unerwünschter, verstärkter Resorption mit relevanten Colistinkonzentrationen im Blut (z.B. bei geschädigter Darmschleimhaut) kann es zu einer verstärkten Wirkung anderer Arzneimittel, die die Niere schädigen (z.B. Aminoglykoside), und neuromuskulär-blockierender Arzneimittel (z.B. d-Tubocurarin und Succinylcholin; Arzneimittel, die die Reizübertragung der Nerven verhindern) kommen.

Colistin sollte wegen eines antagonistischen Effektes nicht mit Erythromycin kombiniert werden.

Schwangerschaft

Es liegen keine dokumentierten Erfahrungen mit einer Anwendung von Bakto-Diarönt® an Schwangeren vor. Colistin passiert die Plazenta. Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf bei bestimmungsgemäßer Anwendung können Sie Bakto-Diarönt® jedoch auf Anweisung Ihres Arztes während der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit

Colistin geht in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf bei bestimmungsgemäßer Anwendung können Sie Bakto-Diarönt® jedoch auf Anweisung Ihres Arztes während der Stillzeit einnehmen.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Beeinflussung der physiologischen Darmflora mit Durchfall oder Sprossspilzbesiedlung zu beachten. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Bakto-Diarönt® enthält Lactose

Falls Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, befragen Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wegen des Gehalts an Lactose sollten Patienten mit hereditärer Galactose-Unverträglichkeit, Lapp-Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption Bakto-Diarönt® nicht einnehmen.

3. WIE IST BAKTO-DIARÖNT® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bakto-Diarönt® immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bakto-Diarönt® Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Für die orale Anwendung zur Darmdekontamination werden folgende Tagesdosen, die auf 3-4 Einzelgaben verteilt werden, empfohlen:

Schulkinder (6-11 Jahre)	3-4x tgl. ½ Tablette	entsprechend 142,5-190 mg Colistinsulfat oder 3.000.000-4.000.000 I.E. Colistin-Base täglich
Jugendliche (ab 12 Jahre)	3-4x tgl. ½-1 Tablette	entsprechend 142,5-380 mg Colistinsulfat oder 3.000.000-8.000.000 I.E. Colistin-Base täglich
Erwachsene	3-4x tgl. 1 Tablette	entsprechend 285-380 mg Colistinsulfat oder 6.000.000-8.000.000 I.E. Colistin-Base täglich

Für Säuglinge und Kleinkinder stehen flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Für Erwachsene mit Schluckstörungen und/oder einer Magensonde stehen flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bakto-Diarönt® zu stark oder zu schwach ist.

Art und Dauer der Anwendung

Bakto-Diarönt® Tabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Tagesdosis sollte auf 3-4 Einzeldosen verteilt eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der zu Grunde liegenden Erkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge Bakto-Diarönt® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt.

Die Resorption toxischer Mengen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oraler Darreichungsformen ist unwahrscheinlich. Eine Ausnahme bilden Früh- und Neugeborene, bei denen Bakto-Diarönt® nicht angewendet wird.

Wenn Sie die Einnahme von Bakto-Diarönt® vergessen haben

Falls Sie eine Einnahme vergessen haben, gleichen Sie dies nicht durch die doppelte Dosis aus, sondern nehmen Sie die verordnete Dosierung wie bisher ein.

Wenn Sie die Behandlung mit Bakto-Diarönt® abbrechen

Richten Sie sich unbedingt nach den Behandlungsempfehlungen Ihres Arztes, da sonst der Zweck des Arzneimittels verfehlt wird. Wenn Sie glauben, Bakto-Diarönt® nicht zu vertragen, so halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt!

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bakto-Diarönt® Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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

Häufig treten Übelkeit, Erbrechen und dünne Stühle auf.

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 BAKTO-DIARÖNT® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Der Wirkstoff ist Colistinsulfat.

1 Tablette enthält 95 mg Colistinsulfat, entsprechend 2.000.000 I.E. Colistin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose.

Wie Bakto-Diarönt® aussieht und Inhalt der Packung

Bakto-Diarönt® sind weiße runde Tabletten

Bakto-Diarönt® ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Straße 41

66440 Blieskastel

Tel.: (06842) 9609-0

Fax: (06842) 9609-355

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.