Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Bioflutin® Tropfen zum Einnehmen, Lösung, 5 mg/ ml

Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid
Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Bioflutin jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach fünf Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bioflutin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bioflutin beachten?
3. Wie ist Bioflutin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bioflutin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST BIOFLUTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bioflutin ist ein Blutdruck steigerndes Arzneimittel.

Bioflutin wird angewendet:
Bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z.B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIOFLUTIN BEACHTEN?

Bioflutin darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Etilefrinhydrochlorid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion)
- bei Bluthochdruck (Hypertonie)
- bei einer Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose)
- bei einer Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom)
- bei einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom)

- bei Entleerungsstörungen der Harnblase mit Restharnbildung, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom)
- bei einer Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen)
- bei starker Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzerkrankung)
- bei unzureichender Pumpfunktion des Herzens (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen)
- bei einer Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose) oder einer Verengung der großen Arterien
- bei einer speziellen Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie)
- in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft
- während der Stillzeit
- bei seltenen angeborenen Gegebenheiten, die eine Unverträglichkeit mit einem Bestandteil des Arzneimittels beinhalten können (siehe unten, Abschnitt „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bioflutin“)

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bioflutin ist erforderlich bei:
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie)
- erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- schweren Funktionsstörungen der Niere
- einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale)
- schweren Erkrankungen, die das Herz und die Blutgefäße betreffen

In diesen Fällen sollten Sie sich von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, ehe Sie mit der Einnahme von Bioflutin beginnen.
Bioflutin enthält Fructose. Bitte nehmen Sie Bioflutin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Bioflutin kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Hinweis:
Die Anwendung von Bioflutin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Bioflutin zusammen mit anderen Arzneimitteln:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Bioflutin beeinflussen können:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	**mögliche Wirkung**
• Arzneimittel zur Blutdrucksenkung:	Wirkungsverstärkung von

Reserpin, Guanethidin • Bestimmte Arzneimittel zur Blutdruckerhöhung: Mineralcorticoide • Arzneimittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen und neurologischen Erkrankungen (z.B. Parkinson-Krankheit): trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer • Arzneimittel, die die Wirkung des sympathischen Nervensystems nachahmen (Sympathomimetika), wie z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen • Schilddrüsenhormone • Arzneimittel zur Behandlung von Allergien: Antihistaminika • Arzneimittel zur Behandlung von Kreislaufstörungen, Migräne, Spannungskopfschmerzen: Dihydroergotamin	Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
• Krampflösende Arzneimittel: Atropin (z.B. vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden)	Anstieg der Herzschlagrate
• Arzneimittel zur Blutdrucksenkung: Alpha- bzw. Beta-Rezeptorenblocker	Blutdruckabfall bzw. –anstieg mit verlangsamter Herzschlagrate (Bradykardie)

Arzneimittel, deren Wirkung durch Bioflutin beeinflusst werden kann:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	**mögliche Wirkung**
• Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit: Antidiabetika	Blutzuckersenkung wird vermindert
• Arzneimittel zur Behandlung von Herzmuskelschwäche (herzwirksame Glykoside: z.B. Digitalis) • Narkosemittel zur Inhalation: halogenierte aliphatische Kohlenwasserstoffe, z.B. Halothan	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Bioflutin darf in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen.
Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt dies befürwortet.

Während der Stillzeit darf Bioflutin nicht eingenommen werden, da ein Übertritt in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
Aufgrund des Alkoholgehalts kann Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bioflutin:
Aufgrund des Gehaltes an Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) kann bei Einnahme dieses Arzneimittels Nesselsucht (Urtikaria) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchialkrampf (Bronchospasmus).

Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (40 Tropfen) bis zu 0,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u.a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Anfallskranken (Epileptikern), Hirnkranken oder Hirngeschädigten sowie für Schwangere und Kinder.
Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

3. WIE IST BIOFLUTIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bioflutin immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Erwachsene erhalten als mittlere Tagesdosis 30 mg (20 – 50 mg) Etilefrinhydrochlorid.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	30 – 40 Tropfen (entsprechend 7,5 – 10 mg Etilefrinhydrochlorid)	2 – 3-mal 30 – 40 Tropfen (entsprechend 15 – 30 mg Etilefrinhydrochlorid)

Tropfen zum Einnehmen.

Nehmen Sie Bioflutin vorzugsweise vor dem Essen mit einem Glas Flüssigkeit ein. Bioflutin sollte nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da seine anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Die Notwendigkeit der Einnahme von Bioflutin sollte regelmäßig überprüft werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Bioflutin eingenommen haben, als Sie sollten:
Bei einer Überdosierung von Bioflutin können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:
starke Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Schweißausbruch, Erregung, Übelkeit, Erbrechen.
Bitte informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden. In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bioflutin vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsempfehlung beschrieben fort.

W*enn Sie die Einnahme von Bioflutin abbrechen:*
Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bioflutin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems
Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)

Psychiatrische Erkrankungen
Gelegentlich: Angstzustände

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Druckgefühl im Kopf
Gelegentlich: Unruhe, Schlaflosigkeit, Muskelzittern (Tremor), Schwindelgefühl

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Herzklopfen (Palpitationen), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen mit Extraschlägen (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen)
Häufigkeit nicht bekannt: Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden), überschießender Blutdruckanstieg (evtl. mit Kopfschmerzen)

Magen-Darm-Trakt
Häufig: Magen-Darm-Beschwerden
Gelegentlich: Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen
Häufigkeit nicht bekannt: Schwitzen

Andere mögliche Nebenwirkungen
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.
Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.
Maßnahmen, wenn Sie von Nebenwirkungen betroffen sind
Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Bioflutin nicht nochmals einnehmen und Ihren Arzt um Rat fragen.
Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten sollte, nehmen Sie Bioflutin nicht nochmals ein und benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt, damit er je nach Schweregrad gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 BIOFLUTIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:
Bioflutin ist nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bioflutin enthält:
Der Wirkstoff ist: Etilefrinhydrochlorid
1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen zum Einnehmen) enthält: Etilefrinhydrochlorid 5,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Fructose (Ph. Eur.), Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Ethanol 96%, Gereinigtes Wasser.

Wie Bioflutin aussieht und Inhalt der Packung:
Bioflutin ist eine klare, wässrige Lösung.
Bioflutin ist in einer Braunglasflasche mit Tropfverschluss zu 50 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Südmedica GmbH
Ehrwalder Straße 21, 81377 München
Telefon: 089/714 40 61, Telefax: 089/719 29 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2017.

® = registrierte Marke Bioflutin®