

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Diarönt® mono

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Colistinsulfat 5,95 mg/ml

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

### **1. Was ist Diarönt® mono und wofür wird es angewendet?**

Diarönt® mono ist ein Polypeptid-Antibiotikum.

Diarönt® mono wird angewendet zur selektiven Darmdekontamination (Beseitigung eines Teils der natürlicherweise im Darm vorkommenden Bakterien).

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

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diarönt® mono beachten?**

**Diarönt® mono darf nicht angewendet werden bei**

- einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Colistin, andere Polymyxine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile,
- Patienten mit geschädigter Darmschleimhaut (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- Früh- und Neugeborenen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diarönt® mono anwenden.

Diarönt® mono 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 Diarönt® mono zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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 und Stillzeit**

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

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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Diarönt® mono**

Diarönt® mono enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Diarönt® mono daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Diarönt® mono 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.

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

Für die orale Anwendung zur Darmdekontamination werden folgende Tagesdosen empfohlen:

Säuglinge vom Ende des 1. bis zum 6. Lebensmonat	4 x 3 ml	entsprechend 71,4 mg Colistinsulfat oder 1.500.000 I.E. Colistin-Base täglich
Säuglinge vom 7. - 12. Lebensmonat	4 x 4 ml	entsprechend 95 mg Colistinsulfat oder 2.000.000 I.E. Colistin-Base täglich
Kinder (1 - 6 Jahre)	4 x 6 ml	entsprechend 143 mg Colistinsulfat oder 3.000.000 I.E. Colistin-Base täglich
Schulkinder (6 - 11 Jahre)	4 x 8 ml	entsprechend 190 mg Colistinsulfat oder 4.000.000 I.E. Colistin-Base täglich
Jugendliche (ab 12 Jahre)	4 x 12 ml	entsprechend 285 mg Colistinsulfat oder 6.000.000 I.E. Colistin-Base täglich
Erwachsene	4 x 16 ml	entsprechend 380 mg Colistinsulfat oder 8.000.000 I.E. Colistin-Base täglich

## Art und Dauer der Anwendung

Diarönt® mono ist zum Einnehmen nach Auflösen bestimmt.

Vor der ersten Einnahme des Medikamentes wird die Flasche bis knapp zur Hälfte mit kaltem Wasser gefüllt. Das Pulver wird durch vorsichtiges Schwenken der geöffneten Flasche (Vermeidung von Schaumbildung) gelöst. Nach Auflösen der Substanz wird mit Wasser bis zur Markierung aufgefüllt. Die wieder verschlossene Flasche sollte dann nochmals umgeschüttelt werden. Danach wird die benötigte Menge mit der beigefügten Dosierhilfe abgemessen.

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

### Wenn Sie eine größere Menge von Diarönt® mono 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 Diarönt® mono nicht angewendet wird.

### Wenn Sie die Einnahme von Diarönt® mono vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern nehmen Sie die verordnete Dosierung wie bisher ein.

### Wenn Sie die Einnahme von Diarönt® mono abbrechen

Richten Sie sich unbedingt nach den Behandlungsempfehlungen Ihres Arztes, da sonst der Zweck des Arzneimittels verfehlt wird. Wenn Sie glauben, Diarönt® mono nicht zu vertragen, so halten Sie Rücksprache mit Ihrem 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 Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt.	

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](http://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 Diarönt® mono aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung**

Die zubereitete Lösung ist bei Lagerung nicht über 25 °C bis zu 14 Tage haltbar.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Diarönt® mono enthält**

Der Wirkstoff ist:

Colistinsulfat

1 ml der zubereiteten Lösung enthält 5,95 mg Colistinsulfat, entsprechend 125.000 I.E. Colistin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Macrogol 12.000, Sorbitol, Johannisbeeraroma.

#### **Wie Diarönt® mono aussieht und Inhalt der Packung**

Flasche mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Diarönt® mono ist in Packungen mit 15,9 g Pulver zur Bereitung von 100 ml Lösung erhältlich.

Dieses Arzneimittel enthält ein Medizinprodukt (Messbecher) der Fa. Stella Kunststofftechnik GmbH, Postfach 1464, 65334 Eltville.

 0123

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

CNP Pharma GmbH

Marienplatz 10 -12

94081 Fürstenzell

Tel.: 08502/9184-200

Fax: 08502/9184-491

#### **Hersteller**

MIP Pharma GmbH

Kirkeler Str. 41

66440 Blieskastel

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.**