

PFIZER ((Logo))

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# **Humatin® Pulvis**

## **1.000 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen**

Paromomycin

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

### **1. Was ist Humatin Pulvis und wofür wird es angewendet?**

Humatin Pulvis ist ein darmspezifisches Aminoglykosid-Antibiotikum.

Humatin Pulvis wird bei Erwachsenen angewendet zur

- Behandlung und Vorbeugung der portosystemischen Enzephalopathie (Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung)
- Keimverminderung im Darm vor Operationen (präoperative Reduktion der Darmflora)

Humatin Pulvis wird bei Erwachsenen sowie bei Säuglingen, Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren angewendet zur

- Behandlung des nicht invasiven Amöbenbefalls des Darmlumens

### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Humatin Pulvis beachten?**

## **Humatin Pulvis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paromomycin sind
- wenn Sie bereits früher mit Paromomycin behandelt wurden und dabei Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten
- wenn Sie auf andere Aminoglykosid-Antibiotika allergisch reagiert haben, denn dann reagieren Sie möglicherweise auch allergisch auf Paromomycin
- bei Früh- und Neugeborenen im Alter < 1 Monat, aufgrund unreifer Nierenfunktion
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in den Anwendungsgebieten „Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung“ und „Keimverminderung im Darm vor Operationen“, da keine Daten vorliegen
- bei einer Vorschädigung von Teilen des inneren Ohres (des Vestibular- oder Cochleaorgans)
- bei krankhafter Muskelschwäche (Myasthenia gravis)
- bei Darmverstopfung/ Darmverschluss (Obstipation/ Ileus)
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

Wegen der möglichen Gefahr einer Schädigung der Hör- und Nierenfunktion darf der in Humatin Pulvis enthaltene Wirkstoff Paromomycin nicht unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts (parenteral) verabreicht werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Humatin Pulvis einnehmen.

## **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Humatin Pulvis ist erforderlich**

- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- bei Langzeitbehandlung (z. B. zur Vorbeugung bei portosystemischer Enzephalopathie)
- bei Patienten mit Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder Darmblutungen

Bei den oben genannten Patientengruppen sollte die Hörfunktion regelmäßig überprüft und bei gleich bleibender Anfangsdosis die Erhaltungsdosis gegebenenfalls reduziert werden.

Eine längerfristige und/ oder wiederholte Anwendung von Humatin Pulvis kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Paromomycin-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

## Weitere Vorsichtshinweise

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich (resistent) sind.

Zwischen Paromomycin und Kanamycin bzw. Paromomycin und Neomycin besteht eine vollständige Kreuzresistenz der Erreger (gleichzeitiges Auftreten einer Bakterienunempfindlichkeit gegen Antibiotika der gleichen Gruppe) und zwischen Paromomycin und Streptomycin besteht eine teilweise Kreuzresistenz der Erreger.

Beim Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Humatin Pulvis müssen Sie den Arzt informieren, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist verursacht durch *Clostridium difficile* – verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein (siehe auch „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

### **Einnahme von Humatin Pulvis 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.

Bei Einnahme von Paromomycin wird dieses nur in sehr geringer Menge über den Magen-Darm-Trakt in den Blutkreislauf aufgenommen, sodass Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten im Körper kaum zu erwarten sind. Theoretisch können die gleichen Wechselwirkungen auftreten wie bei systemisch verabreichten Aminoglykosiden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln (Muskelrelaxanzien vom nicht depolarisierenden Typ) kann die Blockade der Reizübertragung zwischen Nerv und Muskel vertieft und verlängert sein.

Wegen des erhöhten Nebenwirkungsrisikos sollten Patienten besonders überwacht werden, die gleichzeitig oder anschließend mit anderen Medikamenten behandelt werden, die sich möglicherweise schädlich auf die Hör- oder Nierenfunktion auswirken, wie z. B. Amphotericin B, Colistin, Ciclosporin, Cisplatin, Vancomycin, oder mit bestimmten harntreibenden Medikamenten (Schleifendiuretika) wie Etacrynsäure und Furosemid.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit**

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.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Humatin Pulvis nicht angewendet werden.

Da der Übergang in die Muttermilch ungeklärt ist, sollte unter einer Behandlung mit Paromomycin auf das Stillen verzichtet werden.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

## **3. Wie ist Humatin Pulvis einzunehmen?**

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

Soweit nicht anders verordnet, werden die nachfolgenden Dosierungen für Erwachsene empfohlen, die immer auf Paromomycin bezogen sind:

#### Vorbeugung der portosystemischen Enzephalopathie

Je nach Ausprägung der Krankheitszeichen erhalten Erwachsene eine Tagesdosis von 1.000 bis 2.000 mg Paromomycin, entsprechend 1 bis 2 Flaschen.

#### Therapie der portosystemischen Enzephalopathie (z. B. Leberkoma [Coma hepaticum] und Vorstadium [Präkoma])

Je nach Schwere des Krankheitsbildes erhalten Erwachsene eine Tagesdosis von 35 (bis 75) mg Paromomycin pro kg Körpergewicht (KG). In Ausnahmefällen (hepatisches Präkoma) kann die Tagesdosis bei intakter Nierenfunktion auf maximal 3.000 mg Paromomycin erhöht werden. Die Behandlung erfolgt über 2 bis 6 Tage bzw. wird bis zum Abklingen der Krankheitszeichen fortgesetzt.

Bei bewusstseinsgetrübten Patienten kann die benötigte Dosis mittels einer Sonde gegeben werden.

#### Zur Keimverminderung im Darm vor Operationen (präoperative Reduktion der Darmflora)

Während der letzten 2 Tage vor der Operation werden täglich 4.000 mg Paromomycin, entsprechend 4 Flaschen, eingenommen. Für diese hohe Tagesdosis steht Humatin auch als Kapseln zur Verfügung.

Bei orthograder Darmspülung (in der physiologischen Richtung voranschreitend) können 8.000 bis 10.000 mg Paromomycin etwa 1 Stunde nach Beendigung der Spülung und ca. 12 Stunden vor dem geplanten Eingriff verabreicht werden.

#### Behandlung des nicht invasiven Amöbenbefalls des Darmlumens

Erwachsene erhalten eine Tagesdosis von 15 bis 25 (bis 100) mg Paromomycin pro kg Körpergewicht über mindestens 5 Tage oder entsprechend erhöhte Tagesdosen bei kürzerer Behandlungszeit.

#### Dosierungsbeispiel für die Therapie und Prophylaxe der portosystemischen Enzephalopathie und die Behandlung des nicht invasiven Amöbenbefalls des Darmhohlraums

Ein Patient mit 60 kg Körpergewicht und einer Tagesdosis von 25 mg/kg KG erhält eine Gesamttagesdosis von 1.500 mg Paromomycin. Hierzu wird der Inhalt von 2 Flaschen Humatin Pulvis mit jeweils 10 ml destilliertem Wasser gelöst. Aus einer Flasche werden 5 ml mit einer Spritze abgesaugt und verworfen. Die verbleibenden 15 ml in den beiden Flaschen entsprechen dann 1.500 mg gelöstem Paromomycin.

#### *Besondere Patientengruppen*

##### Patienten mit Leberfunktionsstörung

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit gestörter Leberfunktion ist in der Regel nicht erforderlich.

##### Patienten mit Nierenfunktionsstörung

In den Blutkreislauf aufgenommenes Paromomycin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Deshalb sollte Paromomycin bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden.

#### *Kinder und Jugendliche*

Paromomycin darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in den Anwendungsgebieten „Behandlung und Vorbeugung der portosystemischen Enzephalopathie“ und „Präoperative Reduktion der Darmflora“ nicht angewendet werden, da keine wissenschaftlichen Daten dazu vorliegen.

#### Behandlung des nicht invasiven Amöbenbefalls des Darmlumens

Säuglinge, Kinder und Jugendliche im Alter von 1 Monat bis 18 Jahre erhalten eine Tagesdosis von 25 bis 35 mg/kg Körpergewicht über mindestens 5 Tage (auf 3 Einzeldosen verteilt).

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Die Tagesdosis wird, soweit nicht für spezielle Anwendungen anders empfohlen, auf mehrere Einzelgaben verteilt und in 6- bis 8-stündigen Intervallen eingenommen.

Der Inhalt einer Flasche Humatin Pulvis (1.000 mg Paromomycin) wird in 10 ml destilliertem Wasser, in physiologischer Kochsalz- oder Traubenzuckerlösung gelöst und kurz geschüttelt. Humatin Pulvis ist sehr gut wasserlöslich. Die Lösung kann dann unter Berücksichtigung der im Einzelfall erforderlichen Dosierung entweder direkt eingenommen oder über eine Magen- oder Duodenalsonde gegeben werden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Humatin Pulvis eingenommen haben, als Sie sollten**

Da der Wirkstoff von Humatin Pulvis, Paromomycin, bei intakter Schleimhaut des Magen-Darm-Trakts kaum in den Blutkreislauf aufgenommen (resorbiert) wird, ist bei einer geringen Überdosierung von Humatin Pulvis kaum mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen (siehe aber bezüglich der Möglichkeit der Gehörschädigung [Ototoxizität] den Abschnitt „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Humatin Pulvis beachten?“).

Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung dennoch einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Humatin Pulvis vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Bitte setzen Sie in diesem Fall die Einnahme beim nächsten Zeitpunkt nach dem gewohnten Dosierungsschema fort.

Bemerken Sie Ihr Versehen erst am nächsten Tag, so nehmen Sie nicht mehr Humatin Pulvis, sondern setzen die Einnahme der gleichen Menge von Humatin Pulvis wie verordnet fort. Es kann erforderlich sein, die Behandlung dann um einen Tag zu verlängern. Sprechen Sie in solch einem Fall bitte mit Ihrem Arzt. Ein Gespräch mit Ihrem Arzt sollten Sie auch führen, wenn Sie mehrfach die Einnahme vergessen oder zu wenig eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Humatin Pulvis abbrechen**

Die Behandlung mit Humatin Pulvis sollte auf keinen Fall eigenmächtig, d. h. ohne ärztlichen Rat, abgesetzt werden. Ändern Sie auch nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Es ist unerlässlich, dass Sie sich genau an die ärztlich verschriebene Dosierung halten. Der Erfolg der Behandlung mit Humatin Pulvis hängt von der regelmäßigen Einnahme entsprechend der ärztlichen Verordnung ab.

Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Humatin Pulvis unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist. Sprechen Sie daher auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie eigenmächtig die Behandlung mit Humatin Pulvis unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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 Humatin Pulvis Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

Häufig: breiige Stuhlentleerungen, Durchfall

Selten: Störungen der Verdauung mit Fettstühlen (Malabsorptionssyndrom)

Nicht bekannt: Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe, Magen- oder Bauchschmerzen, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)

##### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: allergische Reaktionen wie Hautrötung und Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem)

Nicht bekannt: schwere, akute Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Anaphylaxie

##### Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Nicht bekannt: erhöhte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie)

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: ungeklärtes vermehrtes Vorkommen von roten Blutkörperchen im Urin (Hämaturie)

##### Nebenwirkungen von Antibiotika (Klasseneffekt)

Beim Auftreten von schweren, lang anhaltenden Durchfällen während oder nach der Therapie mit Paromomycin kann sich dahinter eine durch die Antibiotika-Behandlung ausgelöste schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis) verbergen. Diese Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).

### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie infrage kommen.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterung zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

#### Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Kolitis)

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Humatin Pulvis in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/ Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit Humatin Pulvis sofort abgebrochen und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika [Arzneistoffe zur Behandlung von Allergien], Kortikosteroiden [entzündungshemmende Wirkstoffe], Sympathomimetika [Arzneistoffe z. B. zur Behandlung von niedrigem Blutdruck] und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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. 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 Humatin Pulvis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

## **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Die Lösung sollte immer frisch zubereitet werden, und Reste der Lösung sind zu verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für einen Zeitraum von 24 Stunden bei 4 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das zubereitete Produkt jedoch sofort verwendet werden. Wenn das Produkt nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C betragen sollten, es sei denn, die Herstellung ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

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

### **Was Humatin Pulvis enthält**

Der Wirkstoff ist Paromomycin. 1 Flasche enthält 1.428 mg Paromomycinsulfat entsprechend 1.000 mg Paromomycin (700 I.E./mg).

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

### **Wie Humatin Pulvis aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Humatin Pulvis handelt es sich um ein weißes bis leicht gelbliches Pulver in braunen Glasflaschen.

Humatin Pulvis gibt es in Packungen mit 5 Flaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

PFIZER PHARMA PFE GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 0800 8535555  
Fax: 0800 8545555

### **Hersteller**

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Str. 51-61  
59320 Ennigerloh

oder



FAMAR Lyon  
29 Avenue Charles de Gaulle  
69230 Saint Genis Laval  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2018.**

palde-8v17hum-pv-0