Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PAS-Fatol N; 11,80 g/500 mL; Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure, Natriumsalz (4-Aminosalicylsäure, Natriumsalz)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PAS-Fatol N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PAS-Fatol N beachten?
3. Wie ist PAS-Fatol N anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PAS-Fatol N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist PAS-Fatol N und wofür wird es angewendet?

Behandlung der Tuberkulose verursacht durch Mycobacterium tuberculosis und Mycobacterium bovis. PAS-Fatol N ist immer in Kombination mit anderen Tuberkulosemitteln zu verabreichen, entsprechend den Ergebnissen der Resistenztestung.

PAS-Fatol N ist ein Reservemittel für Fälle von bakterieller Resistenz.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von PAS-Fatol N beachten?

PAS-Fatol N darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) sind.
- bei Patienten mit Herzinsuffizienz (Herz(-muskel)schwäche), Bluthochdruck und Ödemen (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe) wegen des hohen Gehaltes an Natriumionen.
- bei Patienten mit Erythrozytendefekt (Defekt der roten Blutkörperchen) mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Mangel eines Glucoseabbau-ferments).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von PAS-Fatol N ist erforderlich

- bei vorbestehenden Leberschäden (verminderte Verträglichkeit von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure [4-Aminosalicylsäure]),
- bei Nierenfunktionsstörungen (Gefahr der Ansammlung von Umwandlungsprodukten von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) im Körper und einer Harnvergiftungsreaktion),
- Erkrankung des Magen-Darm-Traktes (z. B. Magen-Darm-Geschwüre, Magenschleimhautentzündung) (Gefahr der Verschlimmerung),
- wenn Sie mit HIV infiziert sind.

Der behandelnde Arzt entscheidet im Einzelfall über den Schweregrad dieser Erkrankungen und ggf. entsprechende Dosisanpassungen für PAS-Fatol N.

Unverträglichkeitsreaktionen gegenüber Salicylaten sind bei der Anwendung von PAS-Fatol N zu beachten.

Während der Therapie sollten regelmäßig Blut- und Harnstatus sowie die Leberfunktion kontrolliert werden.

Zur Vermeidung von Auskristallisierung von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) sollte insbesondere sauer reagierender Harn alkalisiert werden.

Bei der Gabe großer 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure)-Mengen kann der Kationen-Verlust, der mit der Nierenausscheidung der relativ stark sauer reagierenden organischen Säure verbunden ist, zur Azidose (Übersäuerung des Körpers) führen; hiervon sind besonders Kinder betroffen.

Über die Dosierung und Anwendungssicherheit von PAS-Fatol N bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor. Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 mL/min) sollte die Anwendung von PAS-Fatol N nicht erfolgen. Eine Verschlechterung des Zustandes durch Eintritt einer Harnvergiftungsreaktion ist möglich.

Bei Patienten mit Zuckerkrankheit sollte PAS-Fatol N vorsichtig dosiert und der Patient regelmäßig überwacht werden.

Bei Patienten, bei denen unter der Anwendung von PAS-Fatol N Anzeichen einer Leberschädigung (erhöhte Leberenzymwerte mit und ohne Gelbsucht, evtl. Fieber) auftreten, sollte PAS-Fatol N abgesetzt werden, da die Leberschädigung fortschreiten und unumkehrbar verlaufen kann.
Für die Anwendung bei Patienten mit vorbestehenden Leberschäden liegen keine ausreichenden Daten vor.

In Fällen von akuten allergischen Reaktionen, wie z. B. dem anaphylaktischen Schock, müssen die Behandlung mit PAS-Fatol N sofort abgebrochen und die üblichen Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Maßnahmen, die die Entfernung von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) aus dem Körper beschleunigen, sind angezeigt. 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) ist hämodialysierbar.

Bei Patienten mit schwerer Elektrolytstörung jedweder Genese ist bei der Anwendung von PAS-Fatol N der Kationengehalt zu beachten. Die 11,80 g 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure)-äquivalente Substanzmenge enthält 1,77 g Natrium.

Bei Anwendung von PAS-Fatol N 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.

Beachten Sie bitte, dass die folgenden Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

- Oral eingenommene 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) kann die Aufnahme von Digoxin (Herzmedikament) aus dem Magen-Darm-Trakt verringern. Es ist nicht bekannt, ob dies auch für die Infusionslösung (PAS-Fatol N) zutrifft.
- Die Aufnahme von Vitamin B_{12} aus dem Magen-Darm-Trakt kann durch oral eingenommene 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) vermindert werden. Es ist nicht bekannt, ob dies auch für die Infusionslösung (PAS-Fatol N) zutrifft. Es kann ggf. nötig sein, die zugeführte Menge an Vitamin B_{12} zu erhöhen oder als Spritze bzw. Infusion zu verabreichen.
- Die gleichzeitige Gabe von Isoniazid (Tuberkulosemittel) oder Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle) kann zu erhöhten Blutspiegeln beider Medikamente führen.
- Die gleichzeitige Verabreichung von Ethionamid (Tuberkulosemittel) kann zur Verstärkung der Nebenwirkungen von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) führen. Dies betrifft besonders den Magen-Darm-Trakt und die Leber. Sollten die Nebenwirkungen zu stark sein, sollte die Behandlung mit Ethionamid gestoppt werden.
- Die gleichzeitige Gabe von Salicylaten (z. B. Aspirin), Phenylbutazon oder anderen entzündungshemmenden Substanzen mit hoher Bindung an Bluteiweißkomplexe kann zu höheren und länger andauernden 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure)-Blutspiegeln führen.
- 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) kann die Toxizität von Methotrexat (Tumorhemmstoff) bezüglich Knochenmark und Blutbildung verstärken.

Die Verabreichung von PAS-Fatol N darf nicht gemeinsam mit Rifampicin oder Protionamid (Tuberkulosemittel) z. B. in einer Mischspritze oder zusammen in einer Infusion erfolgen, sondern muss separat durchgeführt werden.

Unter 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure)-Behandlung können die nicht-enzymatischen Harnzucker-Bestimmungen sowie die Harn-Urobilinogen-Bestimmungen falsch positiv ausfallen.

Bei Anwendung von PAS-Fatol N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

PAS-Fatol N wird als Infusion parenteral, d. h. unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes verabreicht. Es gelten keine besonderen Hinweise für die Anwendung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da Hinweise bezüglich einer möglichen fruchtschädigenden Wirkung von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) vorliegen, darf PAS-Fatol N nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält die Anwendung für eindeutig erforderlich.

4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure), der Wirkstoff aus PAS-Fatol N, geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher abstillen, wenn Sie mit PAS-Fatol N behandelt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt bisher keine Hinweise darauf, dass unter der Therapie mit 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt ist.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PAS-Fatol N

Eine Infusionsflasche enthält 77 mmol (1771 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist PAS-Fatol N anzuwenden?

Wenden Sie PAS-Fatol N immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre erhalten eine Tagesdosis von 11,80 g 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) in 500 mL Wasser für Infusionszwecke. Die Tagesdosis soll zwischen 10 und 15 g 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) liegen.

Kinder und Jugendliche von 7 bis 14 Jahren erhalten eine Tagesdosis von 200 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Früh- und Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder bis zum Alter von 6 Jahren erhalten eine Tagesdosis von 200 - 300 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Die angegebenen Mengen werden einmal täglich als Einzeldosis verabreicht.

Zur Verabreichung von Teilmengen des Arzneimittels werden die Dosis und das dazu benötigte Volumen aus dem Gesamtvolumen der nach Vorschrift gebrauchsfertig zubereiteten Infusionslösung (ca. 507 ml) ermittelt. Der nicht benötigte Überschuss an Infusionslösung wird verworfen und die in der Infusionsflasche verbliebene, benötigte Menge verabreicht.

Anwendung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Über die Dosierung von PAS-Fatol N bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor. Eine Anwendung sollte deshalb nur bei strenger Indikationsstellung und unter ausreichend enger Überwachung der Nierenfunktion (Überprüfung der Kreatinin-Clearance) sowie des Elektrolythaushaltes und der Serumspiegel von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) und des Acetyl-Metaboliten (Umbauprodukt von PAS) erfolgen.
Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 10 mL/min) sollte die Anwendung von PAS-Fatol N nicht erfolgen, wegen der Gefahr der Anreicherung des Acetyl-Metaboliten von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) im Körper.

Anwendung bei Hämodialyse
4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) ist hämodialysierbar. Daten für die Dosierung bei hämodialysepflichtiger Nierenfunktionseinschränkung liegen nicht vor.

Anwendung bei eingeschränkter Leberfunktion
Über die Dosierung von PAS-Fatol N bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine ausreichenden Daten vor.

Art der Anwendung
PAS-Fatol N wird als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 2 - 4 Stunden verabreicht.
Bei länger dauernder Behandlung mit PAS-Fatol N wird empfohlen, den Elektrolythaushalt zu überwachen und ggf. auszugleichen.
PAS-Fatol N wird immer zusammen mit anderen, gegen die Tuberkulose-Erreger wirksamen, Medikamenten verabreicht.

Dauer der Anwendung
PAS-Fatol N ist ein Ersatzmedikament, das primär auf Basis bestehender Therapieempfehlungen zur Behandlung der Tuberkulose eingesetzt werden sollte, wenn eine Widerstandsfähigkeit der Erreger (gegenüber mehreren Medikamenten) gegen Erstrangmedikamente besteht.
Abhängig vom zugrunde gelegten Therapieplan kann die Anwendung von PAS-Fatol N mehrere Monate bis Jahre betragen.

Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung
Zur Gewährleistung der Herstellung einer sterilen, pyrogenfreien und gebrauchsfertigen Infusionslösung ist jeder Infusionsflasche PAS-Fatol N eine Transferkanüle zur Verflüssigung von Trockensubstanzen („transflo“) beigelegt. Als Lösungsmittel sind 500 mL aqua ad injectabilia (Wasser für Infusionszwecke) zu verwenden.
Man entnimmt mittels einer Druckausgleichskanüle 50 ml aqua ad injectabilia aus einer handelsüblichen Glasflasche mit 500 ml aqua ad injectabilia. Dabei durchsticht man nach Abnahme der Schutzhülle mit der Druckausgleichskanüle den Gummistopfen der Wasserflasche, wobei die Druckausgleichskanüle bis zum Anschlag eingeschoben wird. Anschließend wird eine 50 ml Einwegspritze auf die Kanüle gesteckt. Das Lösungsmittel

kann dann kopfüber mit der Spritze aus der Flasche gezogen werden. Danach wird die Wasserflasche auf den Tisch gestellt und die Spritze vorsichtig entfernt, so dass die Kanüle im Gummistopfen der Wasserflasche verbleibt. Um Kontaminationen zu vermeiden sollte die Plastikkappe der Druckausgleichskanüle dabei geschlossen werden.

Danach wird eine neue handelsübliche Kanüle auf die mit dem Lösungsmittel gefüllte Spritze gesteckt und das Lösungsmittel mittels Durchstechen des Gummistopfens (blaue Plastikkappe vorher entfernen) in die PAS-Fatol N-Flasche überführt. Die Spritze mit der aufgesteckten Kanüle wird anschließend entfernt und dann entsorgt.

Nun wird das PAS-Fatol N Lyophilisat durch 1-2 min langes, kräftiges Schütteln der PAS-Fatol N Flasche gelöst. Die erhaltene PAS-Fatol N Stocklösung muss dabei vollständig gelöst sein und eine (hell-) gelbe Farbe besitzen.

Anschließend wird die Druckausgleichskanüle aus der 500 ml Wasserflasche entfernt und die mitgelieferte weiße „transflo"-Transferkanüle bis zum Anschlag durch den Gummistopfen der Wasserflasche gestochen. Auf die stehende Wasserflasche wird anschließend kopfüber die PAS-Fatol N Flasche zügig und mit Druck auf die Transferkanüle aufgesteckt (s. Abb.1) wodurch die beiden Flaschen verbunden werden und die PAS-Fatol N-Lösung in die 500 ml Wasserflasche überführt wird.

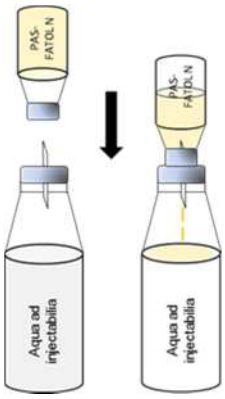

Abbildung 1

Um Kontaminationen zu vermeiden, sollte die leere PAS-Fatol N-Flasche so lange aufgesteckt bleiben bis das Infusionsbesteck angeschlossen wird. Durch vorsichtiges Schwenken der 500 ml Glasflasche (mit aufgesteckter PAS-Fatol N-Flasche) erhält man die gebrauchsfertige Infusionslösung, die wasserhell bis leicht gelblich sein sollte.

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

Wenn Sie eine größere Menge PAS-Fatol N angewendet haben als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung sind nicht bekannt, jedoch sollte beachtet werden, dass die im Abschnitt 4 genannten Nebenwirkungen in verstärkter Form auftreten können.

4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) ist hämodialysierbar.

Wenn Sie die Anwendung von PAS-Fatol N vergessen haben

Wird versehentlich eine Tagesdosis von PAS-Fatol N vergessen, so soll bei der nächsten Gabe keinesfalls die doppelte Dosis, sondern die zu diesem Zeitpunkt vorgesehene Dosierung von PAS-Fatol N angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von PAS-Fatol N abbrechen

Durch unregelmäßige Anwendung und/oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können die Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie die Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann PAS-Fatol N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
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

Mögliche Nebenwirkungen:
Sehr häufig treten gastrointestinale Störungen in Form von Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Magenbeschwerden, Sodbrennen, Gasansammlung im Darm, starkem Speichelfluss und Appetitlosigkeit auf, die meist leichter Natur sind und häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie rasch abklingen.

Bei gleichzeitig mit HIV infizierten Patienten sind Schilddrüsenprobleme und insbesondere eine Schilddrüsenunterfunktion oder ein niedriger Schilddrüsenhormonspiegel eine sehr häufig auftretende Nebenwirkung, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten kann.

Häufig, besonders bei hoher Dosierung, wird eine Hemmung der Schilddrüsenfunktion mit diffuser Struma (Kropf) beobachtet.

Häufig wird eine leichte, vorübergehende Mikrohämaturie (Blut im Harn), Albuminurie (Eiweiß im Harn) und Zylindrurie (Harn-/Harnsedimentveränderung) beobachtet.

Häufig sind allergische Reaktionen zu erwarten, die meist in Form von Hautreaktionen auftreten (z. B. Exanthem, Juckreiz).

Gelegentlich kommt es bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit zu kolikartigen Bauchschmerzen.

Bei der Infusionstherapie werden gelegentlich Ausscheidungen von Zucker im Harn festgestellt.

Auswirkungen auf das Blutbild sind toxischer und allergischer Natur und können sich zeigen in Form eines hochfieberhaften Krankheitsbildes der Agranulozytose (Schwund der weißen Blutkörperchen), Blutarmut, krankhafter Vermehrung von Lymphzellen, Blutplättchenmangel und Mangel an weißen Blutkörperchen. Diese Erscheinungen sind selten und bilden sich alle zurück.

Bei langdauernder 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure)-Behandlung kann es in seltenen Fällen zu Blutgerinnungsstörungen mit kleinfleckigen Kapillarblutungen (Häufigkeit nicht bekannt) kommen.

Selten sind ernste Störungen des Elektrolythaushaltes, vor allem als Hypokaliämie (verminderter Kaliumgehalt im Blut), die mit hohen Infusionsdosen der 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure, Natriumsalz (4-Aminosalicylsäure, Natriumsalz), besonders bei alten Patienten mit Ödemen (Flüssigkeitsansammlung im Gewebe) und Bluthochdruck sowie bei Meningitis (Hirnhautentzündung)-Erkrankten auftreten.

Selten wird über eine leichte, vorübergehende Erhöhung der Transaminasen - mit oder ohne Ikterus (Gelbsucht) - berichtet. Bei etwa 25 % der auf 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) allergisch reagierenden Patienten besteht eine Leberbeteiligung, die in bis zu 10 % der Fälle in ein Leberversagen mit letalem Ausgang übergehen kann.

Selten werden schwere, allergische Reaktionen wie zum Beispiel ein Erythema exsudativum multiforme, z. B. Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom (schwere generalisierte Hautentzündung, teilweise mit Hautablösung), Lupus erythematodes (Schmetterlingsflechte)-ähnliches Symptombild, Beteiligung von Milz, Leber, Niere, Verdauungstrakt, Knochenmark und Nervensystem (z. B. Wurzelschmerzen, Meningismus [Hirnhautentzündung]) und Quincke-Ödem (allergisch bedingte Gesichtsschwellung), Gelenkschwellungen und Arzneimittelfieber beobachtet.

Langfristige oder wiederholte Anwendung von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) kann zu einer Superinfektion oder Kolonisation mit resistenten (widerstandsfähigen) Bakterien und Sprosspilzen führen (Häufigkeit nicht bekannt).

Es kann zu Lähmungserscheinungen, Psychosen (geistig-seelische Störung) und klonisch-tonischen Krämpfen kommen (Häufigkeit nicht bekannt).

In der Lunge können vorübergehende, z. T. allergische Infiltrate auftreten (Löffler-Syndrom) (Häufigkeit nicht bekannt).

Geschwüre im Verdauungstrakt mit Blutungen wurden beobachtet (Häufigkeit nicht bekannt).

Über einen Anstieg der Blutharnstoff-Werte entsprechend einer urämischen Reaktion (Harnvergiftungsreaktion) wurde berichtet, insbesondere von solchen Patienten mit bereits bestehender Nierenfunktionseinschränkung und azidotischer Stoffwechsellage (Störung im Säuren-Basen-Haushalt) (Häufigkeit nicht bekannt).

Besondere Hinweise
Nesselsucht (Urticaria) als Sofortreaktion deutet meist auf eine echte 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure)-Allergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.

Die Magen-Darm-Beschwerden verhindern oft eine orale Dosis über 12-(18) g/Tag und treten wegen der teilweisen 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure)-Ausscheidung durch den Darm zuweilen auch bei Infusionen auf. Die Anwendung muss hierbei meistens nicht unterbrochen werden.

Wie bei anderen Mitteln ist ein anaphylaktischer Schock (Schockreaktion bei Überempfindlichkeit) vorwiegend nach parenteraler Gabe von 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure (4-Aminosalicylsäure) möglich, allerdings nach oraler Anwendung äußerst selten. Überempfindlichkeitsreaktionen können nach wenigen Tagen auftreten - vorwiegend jedoch zwischen der 2. - 7. Therapiewoche mit einer Häufung in der 4. - 5. Woche.

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 PAS-Fatol N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die gebrauchsfertige Lösung ist unmittelbar vor der Anwendung herzustellen.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Infusionsflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die gebrauchsfertige Lösung sollte wasserhell bis leicht gelblich sein. Stark gelb bis braun gefärbte Lösungen sind nicht mehr verwendbar.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. Weitere Informationen

Was PAS-Fatol N enthält

Der Wirkstoff ist: 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure, Natriumsalz (4-Aminosalicylsäure, Natriumsalz).

1 Infusionsflasche mit 13,49 g Pulver enthält 13,49 g 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure, Natriumsalz (entsprechend 11,80 g 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure und 1,77 g Natriumionen).

Die sonstigen Bestandteile sind: Keine.

Wie PAS-Fatol N aussieht und Inhalt der Packung

Der Wirkstoff (4-Amino-2-hydroxybenzoesäure, Natriumsalz [4-Aminosalicylsäure, Natriumsalz]) ist ein feines weißes bis leicht graues Pulver.

Jeder Infusionsflasche ist ein Gerät (Transferkanüle) zur Verflüssigung von Trockensubstanzen („transflo“) beigelegt.

Folgende Packungsgrößen sind möglich:

Packung mit 1 Infusionsflasche mit 13,49 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und 1 Transferkanüle
Packung mit 10 Infusionsflaschen mit 13,49 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und 10 Transferkanülen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Pharma GmbH
An der Wiek 7
17493 Greifswald – Insel Riems
phone +49 30 338427-0
fax +49 38351 308
e-mail info@RIEMSER.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2017.