**Radiogardase®-Cs**
**500 mg Hartkapseln**

Wirkstoff: Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)

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

## 1. Was ist Radiogardase-Cs und wofür wird es angewendet?

Radiogardase-Cs enthält Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) (unlösliches Berliner Blau) und ist ein Antidot bei Aufnahme von radioaktivem Cäsium.

Radiogardase-Cs wird angewendet zur Ausscheidung (Dekorporation) bzw. Verhinderung der Aufnahme (Resorption) von Radiocäsium (z. B. $^{134}$Cs, $^{137}$Cs).

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Radiogardase-Cs beachten?

**Radiogardase-Cs darf nicht eingenommen werden**,
wenn Sie allergisch gegen Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Radiogardase-Cs einnehmen.

**Einnahme von Radiogardase-Cs 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.

- Radiogardase-Cs kann andere oral eingenommene Medikamente und essenzielle Nährstoffe binden. Daher sollten die Medikamentenspiegel und das Ansprechen auf die Therapie überwacht werden.
- Radiogardase-Cs kann die Resorption von Tetracyclinen hemmen.

- Radiogardase-Cs kann Elektrolyte im Darm (z. B. Kalium) binden, was zu erniedrigten Serumkaliumspiegeln (asymptomatische Hypokaliämie) führen kann. Daher sollten während der Therapie die Serumelektrolyte regelmäßig kontrolliert werden. Vorsicht geboten ist insbesondere bei Patienten mit bereits bestehenden Herzarrhythmien und Elektrolytschwankungen.
- Die zusätzliche Gabe von anderen Medikamenten gegen die Kontamination mit radioaktiven Substanzen beeinflusst nicht die Wirksamkeit von Radiogardase-Cs gegenüber Radiocäsium.

**Einnahme von Radiogardase-Cs zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Es sind bisher keine Auswirkungen bekannt. Siehe auch Abschnitt 3.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
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.

Gegen die Anwendung von Radiogardase-Cs während der Schwangerschaft und der Stillzeit bestehen keine Bedenken.
Da Radiogardase-Cs praktisch nicht resorbiert wird, durchdringt es nicht die Plazentaschranke und gelangt nicht in die Muttermilch. Dagegen wird Radiocäsium sowohl auf das ungeborene Kind übertragen als auch in die Muttermilch abgegeben. Deshalb ist das Risiko durch das Radiocäsium viel höher als das Risiko einer Behandlung mit Radiogardase-Cs.

Radioaktiv kontaminierte Mütter sollten generell nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Es sind bisher keine Auswirkungen bekannt.

**Radiogardase-Cs enthält Natrium.**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3. Wie ist Radiogardase-Cs 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.

**Dosierung**
Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Schwere der Cäsiumvergiftung.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene, Kinder und Jugendliche:
- Täglich 6 bis 40 Hartkapseln Radiogardase-Cs [3 bis 20 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] oral. Die Tagesdosis sollte gleichmäßig über den 24-Stunden-Zeitraum verteilt werden (z. B. 3-mal täglich 6 Hartkapseln), um den enterohepatischen Kreislauf) des Radiocäsiums optimal zu unterbrechen;
- Bei Vorliegen einer akuten Vergiftung, bei der sich noch Radiocäsium im Magen oder in den oberen Darmabschnitten befindet, sollte eine Initialdosis von mindestens 6 Hartkapseln [3 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] auf einmal gegeben werden.

**Art der Anwendung**
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Hartkapseln bitte mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) ein.
Können Sie die Hartkapsel nicht schlucken, kann diese geöffnet werden und der Inhalt mit Nahrung eingenommen oder in Flüssigkeit (z. B. warmem Wasser) aufgeschwemmt getrunken werden. Dabei können sich Mund und Zähne blau färben.
Ist eine orale Einnahme nicht möglich, kann der Hartkapselinhalt in Wasser oder Mannitollösung aufgeschwemmt und per Magen- oder Duodenalsonde verabreicht werden.
Die Einnahme der Hartkapseln sollte zur Mahlzeit erfolgen, da Nahrung die Sekretion der Galle und den enterohepatischenKreislauf anregt (Stimulation der Cäsiumausscheidung möglich).

**Dauer der Behandlung**
Die Behandlung mit Radiogardase-Cs sollte so schnell wie möglich beginnen. Ist Radiogardase-Cs nicht sofort verfügbar, ist auch eine spätere Einnahme sinnvoll und effektiv.

Die Anwendung sollte mindestens 30 Tage erfolgen und ist abhängig vom Grad der Kontamination und der Beurteilung des behandelnden Arztes. Dabei sind regelmäßige (wöchentliche) Kontrollen der Radioaktivität im Stuhl und Urin wichtig, denn die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Nachweis von Radiocäsium im Stuhl. Zu berücksichtigen ist die lange biologische Halbwertszeit des Radiocäsiums.
Wenn die nachgewiesene Radioaktivität durch Cäsium deutlich abgenommen hat, kann die Radiogardase-Cs-Dosis auf 2 bis 4 Hartkapseln [1 bis 2 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] täglich gesenkt werden, um die Magen-Darm-Verträglichkeit zu verbessern.

**Wenn Sie eine größere Menge Radiogardase-Cs eingenommen haben, als Sie sollten**
Überdosierungen von Radiogardase-Cs sind bisher nicht beschrieben. Symptome einer Überdosierung können Verstopfung, Darmverschluss oder schwere Verminderungen von Elektrolyten sein.

Wenn Sie eine Einzelgabe von Radiogardase-Cs versehentlich doppelt einnehmen, hat dies keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d. h. Sie nehmen Radiogardase-Cs danach so ein wie sonst auch.

**Wenn Sie die Einnahme von Radiogardase-Cs vergessen haben**
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Beachten Sie aber bitte, dass Radiogardase-Cs nur sicher und ausreichend wirken kann, wenn es regelmäßig eingenommen wird.

**Wenn Sie die Einnahme von Radiogardase-Cs abbrechen**
Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung verbleibt noch nicht ausgeschiedenes Radiocäsium im Körper und kann zu Strahlenschäden führen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Einnahme von Radiogardase-Cs kann Verstopfung (Obstipation) auftreten. Die Behandlung erfolgt mit einer ballaststoffreichen Diät oder ballaststoffbasierten Laxantien.
- Bei einer Hochdosistherapie (20 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) am Tag) können unspezifische Magen-Darm-Beschwerden auftreten.

Anmerkung: Eine Dunkelfärbung des Stuhls ist harmlos. Sie beruht auf der Farbe des Wirkstoffes Berliner Blau.

**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 Radiogardase-Cs aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Radiogardase-Cs enthält**

- Der Wirkstoff ist Eisen(III)-hexacyanoferrat(II).

  1 Hartkapsel enthält 500 mg Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)
  (68 % $Fe_4[Fe(CN)_6]_3$) (unlösliches Berliner Blau).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Indigocarmin (E132), Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser.

**Wie Radiogardase-Cs aussieht und Inhalt der Packung**
Radiogardase-Cs ist in einer weißen Plastikflasche mit 36 blauen Hartkapseln mit hellblauem Aufdruck PB und Heyl erhältlich.

**Hinweise zum Öffnen der Flasche**

Öffnen Sie die Flasche wie auf dem Bild gezeigt:
1. Drücken Sie fest auf den Verschluss.
2. Drehen Sie den Verschluss, während Sie darauf drücken.
3. Entfernen Sie die Siegelfolie vor dem ersten Öffnen.

**Sonstige Hinweise**
Beachten Sie bitte, dass der Hartkapselinhalt stark färbt (unlösliches Berliner Blau).
Radiogardase-Cs erhöht zwar die Elimination von Radiocäsium, behandelt aber nicht die Schäden, die durch das radioaktive Material verursacht werden können (z. B. Knochenmarksuppression).
Zusätzliche Behandlungsmaßnahmen können bei starker Kontamination notwendig sein.

Radiocäsium wird mit dem Stuhl und dem Urin ausgeschieden. Die Kontamination von anderen Personen sollte durch besondere Sicherheitsmaßnahmen vermieden werden.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**Heyl** Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG
Kurfürstendamm 178-179
10707 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 81696-0 E-Mail: info@heyl-berlin.de
Fax: +49 30 81696-33 Website: www.heyl-berlin.de

**Hersteller**

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr. 18
31028 Gronau/Leine
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**