

Antidotum Thallii-Heyl[®]

500 mg Hartkapseln

Wirkstoff: Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

Was ist Antidotum Thallii-Heyl und wofür wird es angewendet?

Was müssen Sie vor der Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl beachten?

Wie ist Antidotum Thallii-Heyl einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Antidotum Thallii-Heyl aufzubewahren?

Weitere Informationen

1. WAS IST ANTIDOTUM THALLII-HEYL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Antidotum Thallii-Heyl enthält Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) [unlösliches Berliner Blau] und ist ein Antidot (Gegenmittel) bei Vergiftungen.

1.2 Antidotum Thallii-Heyl wird angewendet zur Behandlung von Thalliumvergiftungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ANTIDOTUM THALLII-HEYL BEACHTEN?

- 2.1** Antidotum Thallii-Heyl darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) oder einem der sonstigen Bestandteile von Antidotum Thallii-Heyl sind.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Gegen die Anwendung von Antidotum Thallii-Heyl während der Schwangerschaft und der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Da Antidotum Thallii-Heyl praktisch nicht resorbiert wird, durchdringt es nicht die Plazentaschranke und gelangt nicht in die Muttermilch. Dagegen wird Thallium sowohl auf das ungeborene Kind übertragen als auch in die Muttermilch abgegeben. Deshalb ist das Risiko durch das Thallium viel höher als das Risiko einer Behandlung mit Antidotum Thallii-Heyl.

Mit Thallium kontaminierte Mütter sollten generell nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Auswirkungen auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen bekannt.

2.2 Wechselwirkungen 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.

Antidotum Thallii-Heyl kann andere oral eingenommene Medikamente und essentielle Nährstoffe binden, daher sollten die Medikamentenspiegel und das Ansprechen auf die Therapie überwacht werden.

Antidotum Thallii-Heyl kann die Resorption von Tetracyclinen hemmen.

Antidotum Thallii-Heyl 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.

Bei Vergiftungen mit radioaktivem Thallium beeinflusst die zusätzliche Gabe von anderen Medikamenten gegen eine Kontamination mit radioaktiven Substanzen nicht die Wirksamkeit von Antidotum Thallii-Heyl gegenüber Thallium.

3. WIE IST ANTIDOTUM THALLII-HEYL EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Antidotum Thallii-Heyl immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Dosierung:

Die Dosierung erfolgt in Abhängigkeit von der Schwere der Thalliumvergiftung.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 2 Jahre:

- bei schon eingetretener Resorption von Thallium und bei chronischer Thalliumvergiftung 6 bis 40 Hartkapseln Antidotum Thallii-Heyl [3 bis 20 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] oral täglich. Die Tagesdosis sollte gleichmäßig über den 24-Stunden-Zeitraum verteilt werden (z.B. 3 x täglich 6 Hartkapseln), um den enterohepatischen Kreislauf des Thalliums optimal zu unterbrechen;
- bei Vorliegen einer akuten Vergiftung, bei der sich noch Thallium im Magen oder in den oberen Darmabschnitten befindet, eine Initialdosis von mindestens 6 Hartkapseln [3 g Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)] auf einmal.

3.2 Art der Anwendung:

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 enterohepatischen Kreislauf anregt (Stimulation der Thalliumausscheidung möglich).

3.3 Dauer der Behandlung:

Die Behandlung mit Antidotum Thallii-Heyl sollte so schnell wie möglich beginnen. Ist Antidotum Thallii-Heyl nicht sofort verfügbar, ist auch eine spätere Einnahme sinnvoll und effektiv.

Die Dauer der Therapie richtet sich nach der Thalliumausscheidung im Stuhl.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Antidotum Thallii-Heyl eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungen von Antidotum Thallii-Heyl sind bisher nicht beschrieben.

Symptome einer Überdosierung können Verstopfung, Darmverschluss oder schwere Verminderungen von Elektrolyten sein.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl vergessen haben:

Wenn Sie einmal eine Hartkapsel zuwenig eingenommen oder eine Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl völlig vergessen haben, so nehmen Sie bei den nächsten Malen die gleiche Anzahl an Hartkapseln wie verordnet ein.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl abbrechen:

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung verbleibt noch nicht ausgeschiedenes Thallium im Körper und kann zu Vergiftungen führen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Antidotum Thallii-Heyl Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

4.1 Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Bei der Einnahme von Antidotum Thallii-Heyl 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.

- 4.2** Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ANTIDOTUM THALLII-HEYL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Antidotum Thallii-Heyl enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Eisen(III)-hexacyanoferrat(II).

1 Hartkapsel enthält 500 mg Eisen(III)-hexacyanoferrat(II)
(68 % $\text{Fe}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6]_3$) (unlösliches Berliner Blau).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Indigocarmin (E132), Natriumdodecylsulfat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Antidotum Thallii-Heyl aussieht und Inhalt der Packung:

Antidotum Thallii-Heyl ist in einem Weithalsgefäß mit 30 blauen Hartkapseln erhältlich.

6.3 Sonstige Hinweise:

Beachten Sie bitte, dass der Hartkapselinhalt stark färbt (unlösliches Berliner Blau).

Bei einer akuten Thalliumvergiftung können zusätzliche Maßnahmen wie forciertes Erbrechen, Magenspülung oder Hämodialyse erforderlich sein.

Bei Vergiftungen mit radioaktivem Thallium wird dieses 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 *oder*
Goerzallee 253 PF 370 364
14167 Berlin 14133 Berlin
Deutschland Deutschland

Tel.: +49 30 81696-0 E-Mail: info@hey1-berlin.de
Fax: +49 30 8174049

Hersteller:

Haupt Pharma Berlin GmbH
Gradestraße 13
12347 Berlin
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bundesrepublik Deutschland: Antidotum Thallii-Heyl®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

Eigenschaften

Bei einer Thalliumvergiftung wird das Thallium aus dem Magen-Darm-Kanal rasch in die Blutbahn aufgenommen. Die Verweildauer im Blut ist nur gering, das Thallium wird schnell in verschiedenen Körpergeweben und Organen abgelagert und von dort allmählich wieder freigesetzt.

Die Ausscheidung von Thallium erfolgt über die Nieren (Thalliumnachweis im Urin) und über die Leber und den Darm (Thalliumnachweis im Stuhl). Ein wesentlicher Teil des Thalliums unterliegt einem enterohepatischen Kreislauf. Hierbei gelangt das Thallium über Leber und Galle in den Darm. Dort kommt es zur teilweisen Rückresorption durch die Darmschleimhaut und dadurch zu einer erneuten Vergiftung.

Das in Antidotum Thallii-Heyl enthaltene Eisen(III)-hexacyanoferrat(II) (unlösliches Berliner Blau) wird nach oraler Zufuhr praktisch nicht resorbiert. Es bindet das im Darm befindliche Thallium und verhindert dessen Resorption bzw. Rückresorption. Das Thallium wird zusammen mit dem Berliner Blau mit dem Stuhl ausgeschieden. Die Verweildauer des Thalliums im Organismus wird dadurch vermindert und die Toxizität herabgesetzt.