

Dimaval[®]



Injektionslösung

**Wirkstoff: (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure
Natriumsalz 1 H₂O**

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:

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

1. WAS IST DIMAVAL[®] UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1** Dimaval enthält (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz 1 H₂O und ist ein Antidot zur Therapie von Quecksilbervergiftungen.
- 1.2** Dimaval wird bei folgenden Krankheiten angewendet:
Akute Vergiftung mit Quecksilber (metallisch, Dampf, anorganische und organische Verbindungen), wenn die orale Behandlung oder die Behandlung über eine Magensonde nicht möglich ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DIMAVAL® BEACHTEN?

- 2.1** Dimaval darf nicht angewendet werden, wenn Sie auf den Wirkstoff von Dimaval oder seine Salze oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels überempfindlich reagieren (allergische Reaktion).

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) ist eine Anwendung des Präparates nur bei gleichzeitiger Dialyse möglich.

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit allergischer asthmatischer Symptomatik.

2.3 Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Ausreichende Erfahrungen über die Anwendung von Dimaval in der Schwangerschaft liegen beim Menschen nicht vor. In den durchgeführten Tierversuchen ergaben sich keine Hinweise auf embryotoxische/teratogene Wirkungen.

Grundsätzlich soll das Präparat während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Ist die Anwendung von Dimaval während der Schwangerschaft aber aus vitaler Indikation erforderlich, ist der Mineralstoffhaushalt, insbesondere Kupfer und Zink, zu kontrollieren, um eine Versorgung des Kindes mit essentiellen Spurenelementen zu sichern, denn es ist bekannt, dass ein durch einen Chelatbildner verursachter Zinkmangel seinerseits teratogen wirkt.

Bei Vorliegen einer Schwermetallvergiftung soll generell nicht gestillt werden.

2.4 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Auswirkungen bisher bekannt.

2.5 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.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Dimaval beeinflusst werden:

Die Zugabe anderer Injektions- oder Infusionslösungen kann die Wirksamkeit des Chelatbildners vermindern. Deshalb darf Dimaval nicht anderen Injektions- oder Infusionslösungen zugemischt werden. Bei getrennter Gabe sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Bei gleichzeitiger Gabe von Dimaval und essentiellen Schwermetallen, wie z.B. Zink oder Kupfer, können sich die Arzneimittel gegenseitig in ihrer Wirksamkeit aufheben. Es empfiehlt sich deshalb, eine eventuell notwendige Substitution der Spurenelemente zeitlich versetzt durchzuführen.

3. WIE IST DIMAVAL® ANZUWENDEN?

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

Die Dosierung richtet sich grundsätzlich nach Art und Schwere der Vergiftung.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene bei akuten Vergiftungen:

- am 1.Tag den Inhalt 1 Ampulle Dimaval alle 3 - 4 Stunden
(entsprechend 1,5 - 2,0 g DMPS-Na/Tag)
- am 2.Tag den Inhalt 1 Ampulle Dimaval alle 4 - 6 Stunden
(entsprechend 1,0 - 1,5 g DMPS-Na/Tag)
- am 3.Tag den Inhalt 1 Ampulle Dimaval alle 6 - 8 Stunden
(entsprechend 0,75 - 1,0 g DMPS-Na/Tag)
- am 4.Tag den Inhalt 1 Ampulle Dimaval alle 8 - 12 Stunden
(entsprechend 0,5 - 0,75 g DMPS-Na/Tag)

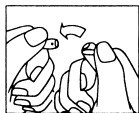
An den darauf folgenden Tage: Je nach klinischem Zustand ein- bis dreimal täglich den Inhalt 1 Ampulle Dimaval (entsprechend 0,25 - 0,75 g DMPS-Na/Tag) oder Umstellung auf die orale Gabe von DMPS-Na.

3.2 Art der Anwendung:

Die Injektionslösung kann intravenös oder intramuskulär angewendet werden. Bei intravenöser Anwendung muss die Injektion langsam, d.h. über drei bis fünf Minuten erfolgen (siehe Nebenwirkungen).

Die Injektionslösung soll aber nur dann Anwendung finden, wenn eine orale Zufuhr nicht möglich ist.

Dimaval-Injektionslösung darf nicht anderen Injektionslösungen zugemischt werden.



OPC Ampulle

Zum Öffnen Punkt nach oben drehen und Ampullenkopf nach unten abbrechen.

3.3 Dauer der Behandlung:

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom klinischen und laboranalytischen Befund (Schwermetallausscheidung im Urin).

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Dimaval angewendet haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung von Dimaval kann es neben kardiovaskulären Reaktionen (siehe Nebenwirkungen) zu Nekrosen an der Injektionsstelle kommen.

Der Wirkstoff kann durch Dialyse entfernt werden.

3.5 Wenn Sie die Anwendung von Dimaval vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der angegebenen Dosierung fort.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Dimaval abbrechen:

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr, dass die Vergiftung weiterbesteht. Sprechen Sie unbedingt vorher mit Ihrem Arzt darüber.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Dimaval 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:

Gelegentlich können Schüttelfrost, Fieber oder Hautreaktionen vermutlich allergischer Natur, wie Juckreiz oder Hautausschlag (Exanthem, Rash) auftreten, die nach Absetzen der Therapie in der Regel reversibel sind. Sehr selten sind schwere allergische Hauterscheinungen (z.B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom) beschrieben worden.

Vor allem bei länger andauernder Anwendung kann Dimaval den Mineralstoffhaushalt, insbesondere die Elemente Zink und Kupfer beeinflussen.

Durch die Gabe des Präparates erfolgt eine Mobilisierung des aufgenommenen Quecksilbers im Körper. Sehr selten kann dadurch ein Nierenversagen als klinisches Symptom der Quecksilbervergiftung ausgelöst werden.

Sehr selten kann bei Asthma-Patienten während oder unmittelbar nach der Injektion ein Asthmaanfall auftreten.

Herz-Kreislauf (kardiovaskuläre)-Reaktionen können, insbesondere bei zu schneller Injektion von Dimaval auftreten und äußern sich in Blutdruckabfall, Übelkeit, Schwindel, Schwäche, in der Regel kurze Zeit (5-10 Minuten) nach der Injektion.

Sehr selten kann ein erhöhter Spiegel an bestimmten Enzymen (Transaminasen) festzustellen sein. Ferner wurde sehr selten beschrieben: Schmerzen im Injektionsbereich, unangenehmer Hydrogensulfidgeruch, Leukozytenabfall um 50 %, Geschmacksveränderungen, Enge der Brust, abdominale Beschwerden, Appetitverlust.

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.

Wenden Sie Dimaval zunächst nicht weiter an, wenn allergische Erscheinungen auftreten und wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Bei Mineralstoffmangel müssen die entsprechenden Spurenelemente substituiert werden. Bei den anderen Nebenwirkungen sollte Dimaval abgesetzt werden. Eventuell ist zusätzlich eine symptomatische Therapie erforderlich.

5. WIE IST DIMAVAL® AUFZUBEWAHREN?

Angebrochene Ampullen dürfen nicht aufbewahrt und weiterverwendet werden, sondern müssen verworfen werden.

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!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Dimaval enthält:

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz 1 H₂O.

1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 271,4 mg (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz 1 H₂O (DMPS-Natriumsalz 1 H₂O) entsprechend 250 mg (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz,

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Wie Dimaval aussieht und Inhalt der Packung:

Dimaval ist als Packung mit
1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung oder
5 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung erhältlich
und besteht aus einer klaren Injektionslösung.

6.3 Sonstige Hinweise:

Die Anwendung von Dimaval schließt andere Maßnahmen zur Therapie von Vergiftungen wie Magenspülung, Dialyse, Plasmaaustausch usw. nicht aus.

Die längerdauernde Therapie sollte unter regelmäßiger Kontrolle der Urinausscheidung des toxischen Metalls und der essentiellen Spurenelemente erfolgen.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Heyl Chem.-pharm. Fabrik
GmbH & Co. KG
Goerzallee 253
14167 Berlin
Deutschland

oder
Postfach 370 364
14133 Berlin
Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0
Telefax: +49 30 8174049

E-Mail: info@heyhl-berlin.de
Website: www.heyhl-berlin.de

Hersteller:

Jenahexal Pharma GmbH
Otto-Schott-Straße 15
D-07745 Jena
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: Bundesrepublik Dimaval[®]

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

Eigenschaften

RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, frühere Bezeichnung (RS)-2,3-Dimercapto-1-propansulfonsäure (DMPS), in Dimaval als Natriumsalz enthalten, ist ein Komplexbildner aus der Gruppe der vicinalen Dithiole. Durch die beiden benachbarten SH-Gruppen bildet es mit verschiedenen Schwermetallen stabile Komplexe, die vorwiegend über die Niere mit dem Urin ausgeschieden werden. Auf diese Weise fördert DMPS die Ausscheidung vor allem der außerhalb der Körperzellen (im Extrazellulärraum) vorhandenen Schwermetalle. Die Toxizität der Schwermetalle wird aber bereits durch die Komplexbildung gesenkt, weil die Schwermetalle nicht mehr die SH-Gruppen in lebenswichtigen Enzymen blockieren können.