

Dimaval[®] (DMPS)

100 mg Hartkapseln



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

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[®] (DMPS) 100 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Dimaval[®] (DMPS) 100 mg Hartkapseln beachten?
3. Wie ist Dimaval[®] (DMPS) 100 mg Hartkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dimaval[®] (DMPS) 100 mg Hartkapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DIMAVAL[®] (DMPS) 100 MG HARTKAPSELN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- 1.1** Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln enthält (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz 1H₂O und ist ein Antidotum zur Therapie von Schwermetallvergiftungen.

- 1.2 Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln wird angewendet zur Behandlung von
- klinisch manifesten (erkennbaren), chronischen und akuten Vergiftungen mit Quecksilber (anorganische und organische Verbindungen, Dampf, metallisches Quecksilber),
 - chronischen Vergiftungen mit Blei.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIMAVAL[®] (DMPS) 100 MG HARTKAPSELN BEACHTEN?

- 2.1 Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil DMPS oder seinen Salzen oder einem der sonstigen Bestandteile von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln sind.

2.2 Schwangerschaft und Stillzeit

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

DMPS zeigte in den tierexperimentellen Untersuchungen keine teratogenen Effekte. Obwohl ausreichende Erfahrungen am Menschen bislang nicht vorliegen, müssen Schwangere von der DMPS-Therapie nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Dabei sollte sorgfältig zwischen dem Risiko der Vergiftung und dem Risiko einer medikamentösen Behandlung abgewogen werden. Im Falle der Behandlung von Schwangeren mit DMPS sollten die Mineralstoffspiegel, insbesondere Zink, genau überwacht werden. Es ist bekannt, dass ein durch einen Chelatbildner verursachter Zinkmangel seinerseits teratogen wirken kann.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

Bei Vorliegen von Schwermetallvergiftungen sollte grundsätzlich nicht gestillt werden.

2.3 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

2.4 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 Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln sollte nicht gleichzeitig mit Mineralstoffpräparaten erfolgen, da eine eventuelle DMPS-Mineralstoff-Komplexbildung bereits im Darm zu einem Wirkungsverlust von DMPS führen kann. Aus gleichem Grund sollte DMPS auch mindestens 1 Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Kohle und Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln sollte vermieden werden.

3. WIE IST DIMAVAL® (DMPS) 100 MG HARTKAPSELN EINZUNEHMEN?

- 3.1** Nehmen Sie Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. 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:
anfänglich eine tägliche Dosis von 12 bis 24 Hartkapseln Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln in Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt (z. B. 12 mal 1 bis 2 Hartkapseln pro Tag).
- bei chronischen Vergiftungen:
3 bis 4 Hartkapseln Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln täglich. Bei schweren chronischen Vergiftungen kann die tägliche Dosis erhöht werden. Die Tagesdosis sollte auf Einzeldosen von 1 bis 2 Hartkapseln gleichmäßig über den Tag verteilt eingenommen werden.

3.2 Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Hartkapseln mindestens 1 Stunde vor dem Essen mit Flüssigkeit ein.

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 (DMPS) 100 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungen sind bei oraler Gabe von DMPS bisher nicht bekannt geworden. Bei Injektion von DMPS kann es zu Herz-Kreislaufreaktionen wie Blutdruckabfall, Schwäche oder Übelkeit kommen. DMPS kann durch Dialyse entfernt werden.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln vergessen haben:

Wenn Sie einmal eine Hartkapsel zu wenig eingenommen oder eine Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln völlig vergessen haben, so nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die verordnete Hartkapselmenge ein.

3.6 Wenn Sie die Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln 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 (DMPS) 100 mg Hartkapseln 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 Hautausschläge (Exantheme oder 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 (DMPS) 100 mg Hartkapseln den Mineralstoffhaushalt, insbesondere die Elemente Zink und Kupfer, beeinflussen.

Selten kommt es nach Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln zu Übelkeit oder Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie).

Durch die Gabe von DMPS erfolgt eine Mobilisierung des aufgenommenen Quecksilbers im Körper. Sehr selten können dadurch die klinischen Symptome der Quecksilbervergiftung ausgelöst werden.

Sehr selten kann ein erhöhter Spiegel an bestimmten Enzymen (Transaminasen) festgestellt werden.

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.

Bei Mineralstoffmangel müssen die entsprechenden Spurenelemente substituiert werden. Bei den anderen Nebenwirkungen sollte Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln abgesetzt werden. Eventuell ist zusätzlich eine symptomatische Therapie erforderlich.

Nehmen Sie Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln zunächst nicht weiter ein, wenn allergische Erscheinungen auftreten und wenden Sie sich an den behandelnden Arzt.

Bei schweren Überempfindlichkeitsreaktionen suchen Sie sofort einen Arzt auf!

5. WIE IST DIMAVAL® (DMPS) 100 MG HARTKAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister 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!

Vor Feuchtigkeit geschützt lagern!

Bei Nichteinhaltung der Lagerungshinweise kann sich die Hülle der Hartgelatine kapseln verändern (deformieren, verfärben). In diesen Fällen ist von der Einnahme abzuraten.

6. WEITERE INFORMATIONEN

6.1 Was Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln enthält:

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

1 Hartkapsel enthält
108,56 mg (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz 1H₂O
entsprechend 100 mg DMPS-Natrium

Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Gelatine, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wie Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung:

Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln ist in Blistern mit 3, 9 und 20 Hartkapseln erhältlich und besteht aus weißen Hartkapseln.

6.3 Sonstige Hinweise

Die Verabreichung von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln schließt andere Maßnahmen zur Therapie von Vergiftungen nicht aus (Magenspülung, Dialyse, Plasmaaustausch usw.).

Die längerdauernde Therapie sollte unter regelmäßiger Kontrolle der Urinausscheidung des toxischen Metalls und der essenziellen 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:

Haupt Pharma Berlin GmbH
Gradestraße 13
12347 Berlin
Deutschland

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

Bundesrepublik Deutschland: Dimaval[®] (DMPS) 100 mg Hartkapseln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009

Eigenschaften

(RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, in Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln 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.