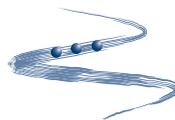


## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Diarönt® mono

## Tabletten

Colistinsulfat 95 mg



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Diarönt® mono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diarönt® mono beachten?
3. Wie ist Diarönt® mono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Diarönt® mono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Diarönt® mono und wofür wird es angewendet?

Diarönt® mono ist ein Polypeptid-Antibiotikum.

**Diarönt® mono wird angewendet** zur Reduktion der Gram-negativen aeroben Flora des Gastrointestinaltraktes als Prophylaxe endogener Infektionen bei abwehrgeschwächten Patienten im Rahmen der selektiven Darmdekontamination.

Die offiziellen Richtlinien für den Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Diarönt® mono zu berücksichtigen.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Diarönt® mono beachten?

**Diarönt® mono darf nicht angewendet werden bei**

- einer bekannten Überempfindlichkeit gegen Colistin, andere Polymyxine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- Patienten mit geschädigter Darmschleimhaut (z.B. Colitis ulcerosa, Morbus Crohn),
- Früh- und Neugeborenen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Diarönt® mono anwenden.

Diarönt® mono ist nicht geeignet zur Prophylaxe oder Therapie von Magen-Darm-Infektionen.

Bei oraler Anwendung können Schleimhautschäden im Bereich des Magen-Darm-Traktes zu verstärkter Resorption des Wirkstoffs Colistin führen, wodurch Nebenwirkungen verursacht werden können.

Eine parenterale Anwendung von Colistin zur selektiven Darmdekontamination ist aufgrund des Nebenwirkungspotentials bei systemischer Verfügbarkeit ausgeschlossen.

Die selektive Darmdekontamination ist immer verbunden mit dem Risiko der Selektion von Mikroorganismen, die primär unempfindlich gegen die für die selektive Darmdekontamination verwendeten Antibiotika sind.

#### **Anwendung von Diarönt® mono zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Aufgrund der geringen Resorption von Colistin nach oraler Anwendung sind Wechselwirkungen nicht zu erwarten.

Bei unerwünschter, verstärkter Resorption mit relevanten Colistinkonzentrationen im Blut (z.B. bei geschädigter Darmschleimhaut) kann es zu einer verstärkten Wirkung anderer Arzneimittel, die die Niere schädigen (z.B. Aminoglykoside), und neuromuskulär-blockierender Arzneimittel (z.B. d-Tubocurarin und Succinylcholin; Arzneimittel, die die Reizübertragung der Nerven verhindern) kommen.

Colistin sollte wegen eines antagonistischen Effektes nicht mit Erythromycin kombiniert werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine dokumentierten Erfahrungen mit einer Anwendung von Diarönt® mono an Schwangeren vor. Colistin passiert die Plazenta. Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf bei bestimmungsgemäßer Anwendung können Sie Diarönt® mono jedoch auf Anweisung Ihres Arztes während der Schwangerschaft einnehmen.

Colistin geht in die Muttermilch über. Aufgrund der geringen Aufnahme des Wirkstoffs in den Blutkreislauf bei bestimmungsgemäßer Anwendung können Sie Diarönt® mono jedoch auf Anweisung Ihres Arztes während der Stillzeit einnehmen.

Beim gestillten Säugling ist die Möglichkeit einer Beeinflussung der physiologischen Darmflora mit Durchfall oder Sprosspilzbesiedlung zu beachten. An die Möglichkeit einer Sensibilisierung sollte gedacht werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

#### **Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von Diarönt® mono**

Diarönt® mono enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Diarönt® mono Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Diarönt® mono 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.

#### **Art der Anwendung**

Diarönt® mono Tabletten sind zum Einnehmen bestimmt.



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

Für die orale Anwendung zur Darmdekontamination werden folgende Tagesdosen, die auf 3-4 Einzelgaben verteilt werden, empfohlen:

Schulkinder (6-11 Jahre)	3-4x tgl. ½ Tablette	entsprechend 142,5-190 mg Colistinsulfat oder 3.000.000-4.000.000 I.E. Colistin-Base täglich
Jugendliche (ab 12 Jahre)	3-4x tgl. ½-1 Tablette	entsprechend 142,5-380 mg Colistinsulfat oder 3.000.000-8.000.000 I.E. Colistin-Base täglich
Erwachsene	3-4x tgl. 1 Tablette	entsprechend 285-380 mg Colistinsulfat oder 6.000.000-8.000.000 I.E. Colistin-Base täglich

Für Säuglinge und Kleinkinder stehen flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Für Erwachsene mit Schluckstörungen und/oder einer Magensonde stehen flüssige Darreichungsformen zur Verfügung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Diarönt® mono zu stark oder zu schwach ist.

**Art und Dauer der Anwendung**

Diarönt® mono Tabletten werden mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen. Die Tagesdosis sollte auf 3-4 Einzeldosen verteilt eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Verlauf der zu Grunde liegenden Erkrankung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Diarönt® mono eingenommen haben, als Sie sollten (versehentliche oder beabsichtigte Überdosierung)**

Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren Arzt.

Die Resorption toxischer Mengen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch oraler Darreichungsformen ist unwahrscheinlich. Eine Ausnahme bilden Früh- und Neugeborene, bei denen Diarönt® mono nicht angewendet wird.

**Wenn Sie die Einnahme von Diarönt® mono vergessen haben**

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Menge an, sondern nehmen Sie die verordnete Dosierung wie bisher ein.

**Wenn Sie die Anwendung von Diarönt® mono abbrechen**

Richten Sie sich unbedingt nach den Behandlungsempfehlungen Ihres Arztes, da sonst der Zweck des Arzneimittels verfehlt wird. Wenn Sie glauben, Diarönt® mono nicht zu vertragen, so halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Häufig treten Übelkeit, Erbrechen und dünne Stühle auf.

**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 Diarönt mono® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Diarönt mono® enthält**

Der Wirkstoff ist:

Colistinsulfat.

1 Tablette enthält 95 mg Colistinsulfat, entsprechend 2.000.000 I.E. Colistin-Base.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose.

**Wie Diarönt mono® aussieht und Inhalt der Packung**

Tabletten

Diarönt® mono ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

CNP Pharma GmbH  
Marienplatz 10-12  
94081 Fürstzell  
Tel.: 08502 / 9184-200  
Fax: 08502 / 9184-491

**Hersteller:**

MIP Pharma GmbH  
Kirkeler Str. 41  
66440 Blieskastel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

2015/06 CNP