Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Humatin - Kapseln
Wirkstoff: Paromomycin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Humatin und wofür wird es angewendet?

Humatin enthält als Wirkstoff Paromomycin, ein darmspezifisches Antibiotikum mit breitem antibakteriellem Spektrum, das überall dort mit Erfolg eingesetzt wird, wo störende oder krankmachende Erreger aus dem Darmtrakt entfernt werden sollen.

Humatin wird angewendet
- zur Behandlung und Vorbeugung von Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung (portosystemische Enzephalopathie) bei Erwachsenen.
- zur Verringerung der Darmflora vor Operationen bei Erwachsenen.
- bei Amöbenruhr, die auf das Darmlumen beschränkt ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Humatin beachten?

Humatin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paromomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ähnlich wirkende Arzneimittel (Aminoglykoside) sind.
- von Früh- und Neugeborenen (unter 1 Monat) aufgrund ihrer unreifen Nierenfunktion.
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in der Behandlung und Vorbeugung von Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung, sowie zur Verringerung der Darmflora vor Operationen.
- wenn Sie an Muskelschwäche oder einer gestörten Nahrungsaufnahme leiden oder einen Darmverschluss oder Verstopfung haben.
- bei einer Schädigung des Innenohres.
- in der Schwangerschaft und Stillzeit.
- wenn Sie an Typhus, Salmonelleninfektionen, die sich auf den gesamten Körper auswirken, oder an einer außerhalb des Verdauungstraktes auftretenden Amöbenruhr leiden.

Wegen der möglichen Gefahr einer Schädigung der Hör- und Nierenfunktion darf der in Humatin enthaltene Wirkstoff Paromomycin nicht unter Umgehung des Magen-Darm-Trakts (parenteral) verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Humatin einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Humatin ist erforderlich
- bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.
- bei Langzeitbehandlung (zum Beispiel zur Vorbeugung einer portosystemischen Enzephalopathie).
- bei Patienten mit Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder ausgedehnten entzündlich blutenden Läsionen der Darmschleimhaut.

Wenn Sie zu einer dieser Patientengruppen gehören, werden regelmäßige Kontrollen der Hörfunktion und der Nierenfunktion empfohlen, da Schädigungen des Gehörs und der Nieren nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden können. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt die Behandlung mit Humatin abbrechen.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt
- wenn bei Ihnen eine allergische Überempfindlichkeitsreaktion der Haut mit Nesselausschlag oder eine schwere akute generalisierte Überempfindlichkeit (Anaphylaxie) auftritt.
- wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung schwere, anhaltende und manchmal blutig-schleimige Durchfälle und krampfartige Bauchschmerzen auftreten, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Colitis) verbergen kann, die lebensbedrohlich sein kann und sofort behandelt werden muss; meist verursacht durch ein Bakterium namens *Clostridioides difficile*, welches Giftstoffe produziert und den Darm entzünden und schädigen kann.

Bei langfristiger oder wiederholter Anwendung wird Ihr Arzt regelmäßig bakteriologische Kontrollen durchführen, da es zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Paromomycin-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen kommen kann.

Einnahme von Humatin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung von bestimmten muskelentspannenden Arzneimitteln, die gleichzeitig mit Humatin verabreicht werden, kann verstärkt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Humatin und Arzneimitteln, die sich möglicherweise schädlich auf die Hör- und Nierenfunktion auswirken (wie zum Beispiel Amphotericin B, Colistin, Ciclosporin, Cisplatin, Vancomycin, bestimmte harntreibende Arzneimittel wie Etacrynsäure und Furosemid) kann das Nebenwirkungsrisiko erhöht sein.

Die Aufnahme in den Magen-Darm-Trakt von bestimmten Arzneimitteln, die den Herzmuskel stärken (Digoxin und Derivate), kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Humatin gestört sein.

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.

Während der Schwangerschaft darf Humatin nicht angewendet werden.
Da der Übergang in die Muttermilch ungeklärt ist, muss während der Behandlung mit Humatin auf das Stillen verzichtet werden. Es ist abzustillen bzw. die Milch zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Humatin hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Humatin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.
Humatin - Kapseln werden am besten nach dem Essen mit Flüssigkeit eingenommen.

Die Tagesmenge, die von Ihrem Arzt für Sie aufgrund der unten angeführten Dosierungsempfehlungen ermittelt wird, soll auf 3 bis 4 Einzeldosen mit 6 bis 8-stündigen Abständen verteilt werden.

Vorbeugung von Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung (portosystemische Enzephalopathie) bei Erwachsenen
Je nach Ausprägung der Beschwerden erhalten Erwachsene eine Tagesdosis von 1 000-2 000 mg.
Wenn zur Vorbeugung Lactulose gegeben wird und trotzdem eine Schädigung des Gehirns auftritt, soll schon möglichst frühzeitig entweder auf Humatin umgestellt oder Humatin zusätzlich gegeben werden.

Behandlung von Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung (portosystemische Enzephalopathie; zum Beispiel *Praecoma* und *Coma hepaticum) bei Erwachsenen*
Je nach Schwere des Krankheitsbildes erhalten Erwachsene eine Tagesdosis von 35 bis 75 mg/kg Körpergewicht. In Ausnahmefällen kann die Tagesdosis bei intakter Nierenfunktion auf 3 000 mg erhöht werden.
Therapiedauer: 2 - 6 Tage bzw. bis zum Abklingen der Krankheitszeichen.
Wenn bei *Praecoma* oder *Coma hepaticum* auf Lactulose-Behandlung übergegangen wird, ist daran zu denken, dass die Umstimmung des Darmmilieus durch Lactulose einige Zeit in Anspruch nimmt. Es wird daher empfohlen, auf jeden Fall zunächst noch etwa eine Woche Humatin weiterzugeben.

Verringerung der Darmflora vor Operationen bei Erwachsenen
Während der letzten 2 Tage vor der Operation täglich 4 000 mg Paromomycin (= 16 Kapseln).
Bei vorgesehener orthograder Darmspülung (in der physiologischen Richtung voranschreitend) sollen 8 000 - 10 000 mg Paromomycin etwa 1 Stunde nach Beendigung der Spülung verabreicht werden. Es wird empfohlen, dass diese Verabreichung ca. 12 Stunden vor dem geplanten Eingriff stattfindet.

Amöbenruhr, die auf das Darmlumen beschränkt ist
Erwachsene erhalten eine Tagesdosis von 15 bis 25 (bis 100) mg/kg Körpergewicht über mindestens 5 Tage oder entsprechend erhöhte Tagesdosen bei kürzerer Behandlungszeit.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre erhalten eine Tagesdosis von 25 bis 35 mg/kg Körpergewicht über mindestens 5 Tage (auf 3 Einzeldosen verteilt). Falls ein Schlucken der Kapseln nicht möglich ist, z. B. bei kleineren Kindern, muss eine alternative Therapie eingesetzt werden.

Besondere Patientengruppen

<u>Patienten mit Leberfunktionsstörung</u>
Eine Dosisanpassung bei Patienten mit gestörter Leberfunktion ist in der Regel nicht erforderlich.

<u>Patienten mit Nierenfunktionsstörung, Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder bei Langzeitbehandlung</u>
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Geschwüren im Magen-Darm-Trakt sowie bei Langzeitbehandlung (z.B. zur Vorbeugung) wird bei gleichbleibender Anfangsdosis gegebenenfalls eine Verringerung der Erhaltungsdosis empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Paromomycin darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in den Anwendungsgebieten „Vorbeugung und Behandlung von Gehirnfunktionsstörungen infolge schwerer Lebererkrankung“ und „Verringerung der Darmflora vor Operationen“ nicht angewendet werden, weil keine Daten vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Humatin eingenommen haben, als Sie sollten
Da Paromomycin bei intakter Schleimhaut des Magen-Darm-Traktes kaum in den Blutkreislauf aufgenommen wird, sind Vergiftungsfälle üblicherweise nicht zu erwarten.
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung dennoch einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Humatin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen die Behandlung wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Humatin abbrechen
Die Behandlung mit Humatin sollte auf keinen Fall eigenmächtig, d. h. ohne ärztlichen Rat, beendet werden. Selbst bei einer spürbaren Besserung Ihres Befindens ist die Behandlung mit Humatin unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Krankheitserreger gewährleistet ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die in diesem Abschnitt aufgelisteten Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Humatin aufgetreten.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

<u>Nebenwirkungen von Antibiotika (Klasseneffekt) - Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Colitis)</u>
Beim Auftreten von schweren, langanhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung mit Paromomycin kann sich dahinter eine durch die Antibiotikabehandlung ausgelöste schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Colitis) verbergen. Diese Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe „Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?“).
Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Humatin in Abhängigkeit von dem Grund der Arzneimittelanwendung (Indikation) erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

<u>Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)</u>
Hier muss die Behandlung mit Humatin sofort abgebrochen und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Gabe von Antihistaminika [Arzneistoffe zur Behandlung von Allergien], Kortikosteroiden [entzündungshemmende Wirkstoffe], Sympathomimetika [Arzneistoffe, z. B. zur Behandlung von niedrigem Blutdruck] und gegebenenfalls Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Angaben über die Häufigkeit des Auftretens von weiteren Nebenwirkungen:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- breiige Stuhlentleerungen
- Durchfälle

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenschmerzen
- Bauchschmerzen
- Magenkrämpfe

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen; dazu zählen beispielsweise Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria)
- Unzureichende Verdauung mit Gewichtsabnahme (Malabsorptionssyndrom)

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Unstillbarer, meist blutiger Durchfall (pseudomembranöse Colitis)

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Anaphylaxie
- Ungeklärte Blutbeimengung im Harn (Hämaturie)

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?
Sollten Sie Anzeichen einer der oben geschilderten Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind beobachten, rufen Sie den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei anderen unerwünschten Wirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt. Er wird mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für Sie infrage kommen.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Humatin aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Humatin enthält
- Der Wirkstoff ist Paromomycin: 1 Kapsel enthält 357,2 mg Paromomycinsulfat entsprechend 250 mg Paromomycin-Base.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselinhalt: Siliciumdioxid (hochdispers, wasserfrei), Magnesiumstearat; Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E-171), Eisenoxid gelb, schwarz und rot (E-172), Drucktinte bestehend aus Schellack, Titandioxid (E-171), Simethicone, Propylenglycol und Ammoniumhydroxid (E-527).

Wie Humatin aussieht und Inhalt der Packung
16 braun/gelbe Hartkapseln mit weißem Aufdruck „Parke Davis“ in einer Kunststoffflasche mit Sicherheitsverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Delpharm L’Aigle, Frankreich

Z.Nr.: 11.902

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.