

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Humatin - Kapseln Wirkstoff: Paromomycin**

**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 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 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 ist 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 den Wirkstoff (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**

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.

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 oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine nennenswerten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

### 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.

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 Symptome erhalten Erwachsene eine Tagesdosis von 1.000-2.000 mg.

Wenn zur Vorbeugung Lactulose gegeben wird und trotzdem eine Schädigung des Gehirns auftritt, sollte 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.

Bei bewusstseinsgetrübten Patienten kann die benötigte Dosis via Magensonde gegeben werden. Hierzu wird am besten Humatin-Pulvis verwendet.

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 weiter zu geben.

#### *Verringerung der Darmflora vor Operationen bei Erwachsenen*

Während der letzten 2 Tage vor der Operation täglich 4.000 mg Paromomycin (= 16 Kapseln).

Bei vorgesehener Darmspülung sollen 8.000 - 10.000 mg etwa eine Stunde nach Beendigung der Spülung und ca. 12 Stunden vor dem geplanten Eingriff verabreicht werden.

#### *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.

Säuglinge, Kinder und Jugendliche im Alter von 1 Monat bis 18 Jahre erhalten eine Tagesdosis von 25 bis 35 mg/kg Körpergewicht über mindestens 5 Tage (auf 3 Einzeldosen verteilt).

#### *Besondere Patientengruppen*

Eine Dosisanpassung bei Patienten mit gestörter Leberfunktion ist in der Regel nicht erforderlich.

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.

Paromomycin darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in den Anwendungsgebieten „Therapie und Prophylaxe der portosystemischen Enzephalopathie“ und „Präoperative Reduktion der Darmflora“ 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 Dosis 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 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 den Häufigkeitsangaben von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	Weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Blut und Lymphsystem

*Sehr selten:* Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)

### Immunsystem

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen wie Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urtikaria)

*Nicht bekannt:* Schwere, akute Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. Anaphylaxie

### Nervensystem

*Sehr selten:* Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

### Magen-Darmtrakt

*Häufig:* Breiige Stuhlentleerungen, Durchfälle

*Gelegentlich:* Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Bauchschmerzen, Magenkrämpfe

*Selten:* Versagen der Verdauung mit Gewichtsabnahme, Massenstühle, Muskelschwäche, Haut- und Schleimhautveränderungen (Malabsorptionssyndrom)

*Sehr selten:* Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), unstillbarer, meist blutiger Durchfall (pseudomembranöse Colitis)

### Haut und Unterhautzellgewebe

*Selten:* Allergische Hautreaktionen, z.B. Hautausschlag und Juckreiz, Nesselausschlag als Sofortreaktion (urtikarielle Sofortreaktion)

### Nieren und Harnwege

*Nicht bekannt:* Ungeklärte Blutbeimengung im Harn (Hämaturie)

## **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 Siliciumdioxid (hochdispers, wasserfrei), Magnesiumstearat, Gelatine, Titandioxid (E-171), Eisenoxid gelb, schwarz und rot (E-172), Drucktinte bestehend aus Schellack, Titandioxid (E-171), Antifoam DC 1510, Propylenglycol und Ammoniak-Lösung.

### **Wie Humatin aussieht und Inhalt der Packung**

16 braun/gelbe Kapseln 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

### **Zulassungsnummer**

11.902

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**