

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Irenat[®] Tropfen 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Natriumperchlorat 1 H₂O

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 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 sind Irenat Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irenat Tropfen beachten?
3. Wie sind Irenat Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Irenat Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND IRENAT TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Irenat Tropfen ist ein Arzneimittel, das die Bildung von Schilddrüsenhormonen hemmt. Bei einer Schilddrüsenüberfunktion werden vermehrt Schilddrüsenhormone gebildet und ausgeschüttet. Dies äußert sich anfänglich unter anderem in sog. Glanzaugen, erhöhter Herzschlagfolge, Unruhe mit Zittern der Finger, Schweißausbrüchen und kann zur Kropfbildung führen.

Eine Blockade der Schilddrüse ist immer dann erforderlich, wenn radioaktiv markiertes Iod in der Szintigraphie (bestimmtes bildgebendes Untersuchungsverfahren) anderer Organe als der Schilddrüse eingesetzt wird. Dadurch wird verhindert, dass sich das radioaktiv markierte Iod vorwiegend in der Schilddrüse anreichert.

Irenat Tropfen werden angewendet

- Zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion
- Zur Blockade der Schilddrüse bei szintigraphischen Untersuchungen (bestimmtes bildgebendes Untersuchungsverfahren) anderer Organe
- Beim Perchlorat-Discharge-Test (Untersuchung zum Nachweis eines angeborenen Fehlers beim Iodeinbau in die Schilddrüse, Iodfehlverwertung)

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON IRENAT TROPFEN BEACHTEN?

Irenat Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perchlorate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn bei Ihnen bereits zuvor unter Perchlorat-Einnahme eine Blutbildveränderung [insbesondere Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter Blutzellen)] aufgetreten ist
- bei Iodgabe zur Operationsvorbereitung (Plummerung)
- wenn Sie einen Kropf hinter dem Brustbein oder den Schlüsselbeinen haben (retrosternale Struma)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Irenat Tropfen einnehmen.

Während der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion mit Irenat Tropfen sind regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktion und eine entsprechende Anpassung der Dosis von Irenat Tropfen notwendig, um eine Schilddrüsenvergrößerung oder Anzeichen einer Schilddrüsenunterfunktion zu vermeiden.

Zur Beurteilung von möglichen Blutbildveränderungen wird Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen durchführen. Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Irenat Tropfen Fieber, Halsschmerzen oder Mundschleimhautentzündungen auftreten, kann dies ein erstes Anzeichen für eine Blutbildveränderung sein. Suchen Sie in diesem Fall bitte umgehend Ihren Arzt auf!

Schwere teils lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN)) mit Hautausschlag der zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen kann, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Irenat Tropfen berichtet (siehe Abschnitt 4). Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen in Abschnitt 4 genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Irenat Tropfen und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen in Zusammenhang mit der Anwendung von Natriumperchlorat aufgetreten sind, dürfen Sie nie wieder mit Natriumperchlorat behandelt werden.

Einnahme von Irenat Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Irenat Tropfen beeinflussen oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Irenat Tropfen beeinflusst

- die Radioiod- bzw. ^{99m}Tc-Pertechnetat-Aufnahme (radioaktiv markierte Stoffe) wird dosisabhängig gehemmt

- gleichzeitige Gabe von iodhaltigen Arznei- oder Röntgenkontrastmitteln vermindert die Wirkung von Irenat Tropfen
- bei gleichzeitiger Gabe anderer Arzneimittel gegen eine Schilddrüsenüberfunktion (Thyreostatika, Propylthiouracil, Thiamazol, Carbimazol) wird die Wirkung verstärkt
- die gleichzeitige Gabe von Thiamazol (Mittel gegen Schilddrüsenüberfunktion) verursacht einen positiven Perchlorat-Discharge-Test, auch bei Gesunden und Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion, da durch Thiamazol der Iodeinbau gehemmt wird

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während der Schwangerschaft sollten Sie Irenat Tropfen nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen über ein mögliches Risiko für das Ungeborene vorliegen.
Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Irenat Tropfen erforderlich, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE SIND IRENAT TROPFEN 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 ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Irenat Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Irenat Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Irenat Tropfen einnehmen?

Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Erwachsene erhalten als Anfangsdosis in den ersten 1-2 Wochen 4 bis 5 mal täglich 10 Tropfen (entsprechend 800-1000 mg Natriumperchlorat), in Ausnahmefällen 5 mal täglich 15 Tropfen (entsprechend 1500 mg Natriumperchlorat). In der Regel beträgt die Erhaltungsdosis 4 mal täglich 5 Tropfen (entsprechend 400 mg Natriumperchlorat).

Anwendung bei Kindern

Kinder im Alter von 6-14 Jahren erhalten 3 bis 6 mal täglich 1 bis 2 Tropfen (entsprechend 60-240 mg Natriumperchlorat, Erhaltungsdosis).

Blockade der Schilddrüse vor szintigraphischen Untersuchungen anderer Organe

Die empfohlene Dosis beträgt täglich 10-20 Tropfen (entsprechend 200-400 mg Natriumperchlorat), in Einzelfällen bis zu 50 Tropfen (entsprechend 1000 mg Natriumperchlorat).

Beim Perchlorat-Discharge-Test

Einmalig 30-50 Tropfen (entsprechend 600-1000 mg Natriumperchlorat).

Anwendung bei Kindern

Einmalig 15-30 Tropfen (entsprechend 300-600 mg Natriumperchlorat) pro m² Körperoberfläche.

Art der Anwendung

Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

Nehmen Sie die Irenat Tropfen über den Tag verteilt, nicht unverdünnt, möglichst nach einer Mahlzeit mit ausreichend Wasser ein, um eine mögliche Reizwirkung auf den Magen-Darmtrakt zu verhindern.

Blockade der Schilddrüse vor szintigraphischen Untersuchungen anderer Organe

Beginnen Sie mit der Einnahme der Irenat Tropfen 4 Tage vor Gabe der radioaktiv-markierten Mittel für die Szintigraphie (bestimmtes bildgebendes Untersuchungsverfahren). In der Regel wird die Einnahme der Tropfen über 2-3 Wochen fortgesetzt.

Beim Perchlorat-Discharge-Test

Nehmen Sie die Einmaldosis nach Gabe der Radioiod-Dosis ein.

Vor Anfertigung einer Schilddrüsenzintigraphie oder Radionuklidmessung (Untersuchung mit einer radioaktiv markierten Substanz) sollten Irenat Tropfen mindestens drei Tage abgesetzt sein.

Die TSH-Stimulierbarkeit (Bildung eines bestimmten Hormons) der Radioiod-Aufnahme wird durch Irenat Tropfen nicht beeinflusst.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Irenat Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Negative Folgen einer versehentlichen Einnahme hoher Dosen Irenat Tropfen sind nicht bekannt. Überdosierung von Irenat Tropfen über eine längere Zeit führt zu Schilddrüsenunterfunktion und anschließender Kropfbildung. Daher muss regelmäßig die Dosis überprüft werden.

Wenn Sie die Einnahme von Irenat Tropfen vergessen haben

Halten Sie sich bitte an die Angaben Ihres Arztes, damit das Arzneimittel richtig wirken kann. Sollten Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie danach nicht eine höhere Arzneimittelmenge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Irenat Tropfen abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Irenat Tropfen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig

Flüchtiger Hautausschlag, Übelkeit oder Brechreiz, Mundtrockenheit, Reizung der Rachenschleimhaut, Lymphknotenschwellung, Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura), fieberhafte Gelenkschmerzen, Arzneimittelfieber.

Gelegentlich

Durchfall zu Beginn der Behandlung, leichte Muskelkrämpfe, Brennen in den Füßen, Schwere im Kopf, Juckreiz, Gelbsucht (Ikterus), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Knochenmarkschädigung mit starker Verminderung der weißen Blutzellen (Agranulozytose), die sich gewöhnlich nach Absetzen von Irenat Tropfen rasch und folgenlos zurückbildet.

Sehr selten

Knochenmarkschädigung mit tödlichem Ausgang, Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder der roten Blutkörperchen (aplastische Anämie) mit tödlichem Ausgang, Eiweißausscheidung im Urin (Albuminurie), sich teilweise oder vollständig zurückbildende Erkrankungen der Niere (nephrotisches Syndrom), Haarausfall, Akne und andere Entzündungen der Haut, Nesselsucht, Leberschädigung mit akutem Leberversagen, Durchbruch eines Zwölffingerdarmgeschwürs, Knotenrose (Erythema nodosum) mit Fieberschüben und gegen Zellkerne und rote Blutkörperchen gerichtete Antikörper im Blut und Eosinophilie.

Diese extrem seltenen Veränderungen wurden zumeist unter einer Behandlung mit Perchlorat gefunden, ohne dass ein Zusammenhang zur Medikamenteneinnahme beweisbar war.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schwere Hautreaktionen wie Hautausschlag oder Rötung, Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen), großflächige Blasen oder Abschälen der Haut und Geschwüre im Mund, im Hals, der Nase und den Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und Toxische Epidermale Nekrolyse (TEN)) in Einzelfällen mit lebensbedrohlichen Verlaufsformen (siehe Abschnitt 2).

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.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über aufgetretene Nebenwirkungen, damit er über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

Falls bei Ihnen während der Behandlung mit Irenat Tropfen Fieber, Halsschmerzen oder Mundschleimhautentzündungen auftreten, kann dies ein erstes Anzeichen für eine Blutbildveränderung sein. Suchen Sie in diesem Fall bitte umgehend Ihren Arzt auf!

5. WIE SIND IRENAT TROPFEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 26 Wochen bei Raumtemperatur verwenden.

Entsorgen Sie das 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 Irenat Tropfen enthalten:

Der Wirkstoff ist Natriumperchlorat.

1 ml Lösung (ca. 15 Tropfen) enthält 344,2 mg Natriumperchlorat 1 H₂O (entsprechend 300 mg Natriumperchlorat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniumchlorid, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Irenat Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Irenat Tropfen ist eine klare, farblose Lösung

Irenat Tropfen ist in einer Flasche mit 40 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Alliance Pharma (Ireland) Ltd
United Drug House
Magna Drive
Dublin
D24 X0CT
Irland

Tel.: 0049 (0) 2129 530 159 303
E-Mail: alliance@kohne-pharma.de

Hersteller

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

© Alliance Pharmaceuticals Limited 2014

Irenat® und Alliance sind eingetragene Warenzeichen von Alliance Pharmaceuticals Limited.

ALL-IR-Lsg-300-BP-4.0

WEITERE ANGABEN (nationale Besonderheiten)

	Angaben	Angabe im Vergleich zum Vorgänger geändert (x=ja!)
	Warenzeichen	
Version	DE12	x
Stand der Information	Januar 2019	x
MAH	Alliance Pharma (Ireland) Ltd	x