

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Pholdyston[®] Lösung 7,5 mg/ml

Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pholdyston[®] Lösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Pholdyston[®] Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pholdyston[®] Lösung beachten?
3. Wie ist Pholdyston[®] Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pholdyston[®] Lösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PHOLDYSTON[®] LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pholdyston[®] Lösung ist ein blutdrucksteigerndes Arzneimittel.

Pholdyston[®] Lösung wird angewendet bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z. B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHOLDYSTON® LÖSUNG BEACHTEN?

Pholdyston® Lösung darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Etilefrinhydrochlorid, Natriummetabisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Pholdyston® Lösung sind,
- Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion),
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose),
- Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom),
- Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom),
- Entleerungsstörungen der Harnblase, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen),
- schwerer Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzerkrankung),
- Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen),
- Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose),
- einer speziellen Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pholdyston® Lösung ist erforderlich

Sie sollten Pholdyston® Lösung nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) und unter ärztlicher Kontrolle einnehmen bei:

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie),
- erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie),
- schweren Funktionsstörungen der Niere,
- einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale).

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Pholdyston® Lösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Pholdyston® Lösung 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.

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	Mögliche Wirkung
Reserpin, Guanethidin (Mittel zur Blutdrucksenkung), trizyklische Antidepressiva (Mittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen), Sympathomimetika (z. B. Mittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen), Schilddrüsenhormone, Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien), MAO-Hemmer (Mittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen)	Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
Atropin (Anwendung vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden)	Anstieg der Herzfrequenz
Alpha- bzw. Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck)	Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge)
Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert
Herzwirksame Glykoside (Digitalis) Halothan (Narkosegas)	Mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

Bei Einnahme von Pholdyston[®] Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Während der Anwendung von Pholdyston[®] Lösung sollte Alkoholgenuss möglichst vermieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Pholdyston[®] Lösung darf in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Entstehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen.

Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt sie befürwortet.

Stillzeit:

Während der Stillzeit darf Pholdyston[®] Lösung nicht angewendet werden, da ein Übergang in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pholdyston[®] Lösung

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 18 Vol.-% Alkohol.

3. WIE IST PHOLDYSTON[®] LÖSUNG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pholdyston[®] Lösung immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Erwachsene erhalten als mittlere Tagesdosis 30 mg (20 - 50 mg) Etilefrinhydrochlorid, d. h. in der Regel 2 - 3-mal täglich 32 – 48 Tropfen Pholdyston[®] Lösung (entsprechend 10 - 15 mg Etilefrinhydrochlorid).

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Falls erforderlich, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden tippen.
Nehmen Sie Pholdyston[®] Lösung vorzugsweise vor dem Essen mit einem Glas Flüssigkeit ein.
Pholdyston[®] Lösung sollte nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da seine anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Dauer der Anwendung:

Die Notwendigkeit der Einnahme von Pholdyston[®] Lösung sollte regelmäßig überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pholdyston[®] Lösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pholdyston[®] Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Pholdyston[®] Lösung können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:

- starke Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie)
- Herzrhythmusstörungen
- Blutdruckanstieg
- Schweißausbruch
- Erregung
- Übelkeit
- Erbrechen.

Bitte informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden.

In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

Wenn Sie die Einnahme von Pholdyston® Lösung vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pholdyston® Lösung abbrechen

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pholdyston® Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Psychiatrische Erkrankungen:

Unruhe, Schlaflosigkeit.

Erkrankungen des Nervensystems:

Muskelzittern.

Erkrankungen des Ohrs und des Gleichgewichtssinns:

Schwindelgefühl.

Herzerkrankungen:

Herzklopfen, Stechen oder Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden), stark beschleunigte Herzaktivität (Tachykardie), ventrikuläre Herzrhythmusstörungen.

Gefäßerkrankungen:

Überschießender Blutdruckanstieg (eventuell mit Kopfschmerzen).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Schwitzen.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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.

Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Pholdyston[®] Lösung nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion **darf Pholdyston[®] Lösung nicht** nochmals eingenommen werden.

5. WIE IST PHOLDYSTON[®] LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum 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:

Pholdyston[®] Lösung ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pholdyston[®] Lösung enthält:

Der Wirkstoff ist: Etilefrinhydrochlorid.

1 ml Lösung (entsprechend 24 Tropfen) enthält 7,5 mg Etilefrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethanol 96 %, Natriummetabisulfit, gereinigtes Wasser.

Wie Pholdyston[®] Lösung aussieht und Inhalt der Packung:

Pholdyston[®] Lösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Pholdyston[®] Lösung ist in Packungen mit 30 ml (N1) und 100 ml (N3) Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstr. 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243 / 87-0
Telefax: 02243 / 87-175
E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.