Gebrauchs- und Fachinformation
4- DMAP
Injektionslösung
4-Dimethylaminophenolhydrochlorid

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.
- 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 4-DMAP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 4-DMAP beachten?
3. Wie ist 4-DMAP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist 4-DMAP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist 4-DMAP und wofür wird es angewendet?

4-DMAP ist ein Antidot bei Blausäure- bzw. Cyanidvergiftung.

4-DMAP wird angewendet bei
- schwerer Cyanidvergiftung,
- Vergiftungen mit Blausäure,
- Vergiftungen mit Nitrilen und Rauchgasen aus Kunststoff- und Schwelbränden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von 4-DMAP beachten?

4-DMAP darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen 4-Dimethylaminophenolhydrochlorid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen Glukose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von 4-DMAP ist erforderlich!

4-DMAP ist nicht erforderlich bei leichten Cyanidvergiftungen, wie sie z.B. bei der Therapie mit Berliner Blau (Natrium-Nitroprussid) auftreten. In solchen Fällen ist die Gabe von Natriumthiosulfat indiziert.

Bei Vergiftungen mit Nitrilen reicht in der Regel die Gabe von Natriumthiosulfat aus.

Vorsicht! Bei Säuglingen verstärkte Met-Hb-Bildung, besonders im ersten Trimenon infolge nicht aktiver Met-Hb-Reduktase.

Die Wirksamkeit von 4-DMAP bei Vergiftungen mit Schwefelwasserstoff ist nicht ausreichend belegt.

Bei gleichzeitiger Vergiftung (Kombinationsvergiftung) mit Kohlenmonoxid (CO) muss die Dosis von 4-DMAP reduziert werden. Met-Hb-Kontrolle!
Bei Rauchgasinhalation sollte 4-DMAP nur zur Anwendung kommen, wenn Cyanid in Rauchgasen, im Blut oder in der Atemluft nachgewiesen wurde. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn durch Nitrosegase auch der Verdacht auf pulmonale Diffusionsstörungen besteht.

Anwendung von 4-DMAP 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft**:**
Es liegen keine Daten für die Verwendung von 4-DMAP bei Schwangeren vor. 4-DMAP ist in Tierversuchen nicht auf fruchtschädigende Wirkungen untersucht. Bei einer lebensbedrohlichen Vergiftung besteht für die Anwendung von 4-DMAP in der Schwangerschaft keine Einschränkung

Stillzeit:
Es liegen keine Daten zum Übertritt von 4-DMAP in die Muttermilch vor. Nach der Verabreichung von 4-DMAP darf für eine Woche nicht gestillt werden. Die Muttermilch ist in dieser Zeit zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist 4-DMAP anzuwenden?

Anwendung bei Erwachsenen:
250 mg (entspricht 3 bis 4 mg/kg KG).
Zusätzlich ist die intravenöse Gabe von Natriumthiosulfat (150-200 mg/kg KG) sowie die Beatmung mit 100% Sauerstoff indiziert. Nach 4 bis 6 Stunden kann die Hälfte der Initialdosis noch einmal gegeben werden (Met-Hb-Kontrolle!)

Anwendung bei Kindern
3,25 mg/kg KG langsam i.v..
Zusätzlich ist die intravenöse Gabe von Natriumthiosulfat (150-200 mg/kg KG) sowie die Beatmung mit 100% Sauerstoff indiziert. Nach 4 bis 6 Stunden kann die Hälfte der Initialdosis noch einmal gegeben werden (Met-Hb-Kontrolle!)

Art der Anwendung:
Zur intravenösen Anwendung. Nur klare Lösung verwenden!

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Systemorganklasse	**Nebenwirkung mit unbekannter Häufigkeit**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Gesteigerte Methämoglobinbildung

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Meldungen 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 4-DMAP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor Licht geschützt stets im Umkarton aufbewahren. Zum einmaligen Gebrauch.

Die nicht applizierte Lösung ist nach Anbruch zu verwerfen (Einzeldosisbehältnis).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ 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.

Dauer der Haltbarkeit:

2 Jahre

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was 4-DMAP enthält:
Der Wirkstoff ist 4-Dimethylaminophenolhydrochlorid.

1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält:
250 mg 4-Dimethylaminophenolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
5,0 mg/ml Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

Wie 4-DMAP aussieht und Inhalt der Packung:

4-DMAP ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektionslösung in Ampullen zu 5 ml.
Packungen mit 1 Ampulle zu 5 ml.
Packungen mit 5 Ampullen zu 5 ml.
Packungen mit 25 Ampullen zu 5 ml.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28
D-64625 Bensheim
Telefon: 06251 1083–0
Telefax: 06251 1083–146
E-Mail: info@koehler-chemie.de

Zulassungsnummer
6072985.00.00

Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
19.09.2003

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.

Verschreibungspflicht/ Apothekenpflicht
Verschreibungspflichtig

Die folgenden Informationen sind für den Arzt bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Bei Überdosierung von 4-DMAP oder wenn sich nach der Gabe von 4-DMAP herausstellt, dass keine Blausäure- bzw. Cyanidvergiftung vorliegt, sollten 2 mg Toluidinblau/kg i.v. zur Reduktion des Methämoglobins gegeben werden.

Fälschliche Dosierung

Liegt keine Cyanidvergiftung vor oder wurde 4-DMAP fälschlich gegeben, kann durch die Gabe von Toluidinblau die Methämoglobinbildung rückgängig gemacht werden.

Pharmakologische, pharmakodynamische Eigenschaften, Toxikologie

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antidot bei schwerer Cyanidvergiftung
ATC-Code: V03AB27

4-Dimethylaminophenolhydrochlorid zeigte in einem in vitro Test genotoxische Effekte. Weitere Untersuchungen liegen nicht vor. Langzeituntersuchungen zum kanzerogenen Potential von 4-Dimethylaminophenolhydrochlorid wurden nicht durchgeführt.

Weitere relevante präklinische Effekte, die nicht aus der klinischen Anwendung bekannt sind, wurden nicht beobachtet (siehe auch Nebenwirkungen). Das Auftreten von nephrotoxischen Effekten bei Ratten (tuberkuläre Nekrosen) nach Gabe hoher Dosen von 4-Dimethylaminophenolhydrochlorid hat bei vorschriftsmäßiger Anwendung von 4-DMAP nur untergeordnete Bedeutung.
4-DMAP oxidiert in der angegebenen Dosierung nach 10 Minuten ca. 30% des Gesamthämoglobins zu Methämoglobin. Die Cyanidionen lösen sich aus dem Cytochromcyanid-Komplex und bilden einen Methämoglobincyanid-Komplex.
Durch Gabe von Natriumthiosulfat werden die Cyanidionen in Rhodanid umgewandelt und ausgeschieden.