

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluimucil Antidot 20 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung*

Wirkstoff: Acetylcystein

*im Nachfolgenden Fluimucil Antidot 20 % genannt.

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.
- 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 Fluimucil Antidot 20 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluimucil Antidot 20 % beachten?
3. Wie ist Fluimucil Antidot 20 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluimucil Antidot 20 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluimucil Antidot 20 % und wofür wird es angewendet?

Fluimucil Antidot 20 % enthält den Wirkstoff Acetylcystein. Es zählt zur pharmakologischen Gruppe der Antidota und ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bei Vergiftungen mit

- Paracetamol
- Acrylnitril
- Methacrylnitril
- Methylbromid

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluimucil Antidot 20 % beachten?

Da es zur Behandlung der genannten Vergiftungen keine Behandlungsalternative gibt, bestehen keine Einschränkungen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluimucil Antidot 20 % anwenden.

- Dies gilt, insbesondere wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Insbesondere bei Allergien in der Vorgeschichte können schwere allergische Reaktionen auftreten.

Sie müssen dann sorgfältig überwacht werden. (siehe Abschnitt 4)

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg, da möglicherweise Flüssigkeitsansammlungen mit nachfolgender Hyponatriämie, Krämpfen (einschließlich epileptischer Anfälle) und Todesfolge auftreten können. Daher wird empfohlen, sich streng an die Angaben unter Abschnitt 3 „Wie ist Fluimucil Antidot 20 % anzuwenden?“ zu halten.

- Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden. Bei Auftreten von Bronchialkrämpfen sollte die Anwendung von Acetylcystein unverzüglich beendet und geeignete Maßnahmen eingeleitet werden.
- Die intravenöse Behandlung mit Acetylcystein sollte langsam und unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die nach einer intravenösen Infusion mit Acetylcystein auftretenden Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn das Arzneimittel zu schnell angewendet oder überdosiert wurde. Daher wird empfohlen, sich genau an die Angaben unter Abschnitt 3 „Wie ist Fluimucil Antidot 20 % anzuwenden?“ zu halten.
- Die Gabe hoher Dosen von Acetylcystein zur Behandlung von Vergiftungen kann die Blutgerinnung beeinflussen.
- Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern: Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen. Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten gleichermaßen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene.

Anwendung von Fluimucil Antidot 20 % 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.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Acetylcystein/Nitroglycerin

Die gleichzeitige Gabe von Fluimucil Antidot 20 % kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) und damit zu einer Blutdrucksenkung führen. Ein möglicherweise auftretender blutverdünnender Effekt könnte dazu beitragen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und Fluimucil Antidot 20 % für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen, die schwerwiegend sein und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

Acetylcystein/Antibiotika

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Daher wird ein Mischen von Acetylcystein mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen

Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Fluimucil Antidot 20 % anzuwenden?“

Da Thiolverbindungen mit Naphthochinonen Additionsverbindungen bilden können, besteht theoretisch auch die Möglichkeit, dass es mit Vitamin K zu einer Reaktion kommt. Obwohl nicht nachgewiesen ist, ob dies *in-vivo* eintreten kann, sollte, wenn Ihr Arzt die Verabreichung von Vitamin K zur Behandlung einer Hypoprothrombinämie bei Leberversagen für notwendig erachtet, dies einige Stunden nach der Beendigung der Acetylcysteingabe begonnen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Fluimucil Antidot 20 % während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie Fluimucil Antidot 20 % während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet und gegebenenfalls das Stillen unterbrechen. Im Fall einer Paracetamol-Vergiftung muss das Stillen auf jeden Fall unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen von Acetylcystein auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fluimucil Antidot 20 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fluimucil Antidot 20 % enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 748 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche mit 25 ml. Dies entspricht 37,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Hinweise für die Handhabung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels sind Glas- oder Plastikbehältnisse zu verwenden. Das Arzneimittel sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluimucil Antidot 20 % beachten?“).

3. Wie ist Fluimucil Antidot 20 % anzuwenden?

Erwachsene

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung anhand Ihres Gewichtes festlegen und entscheiden, wie lange Fluimucil Antidot 20 % bei Ihnen angewendet wird. Die Behandlung dauert in der Regel 21 Stunden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung orientiert sich am Gewicht des Kindes oder Jugendlichen. Ihr Arzt wird auch hier die richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange Fluimucil Antidot 20 % angewendet wird. Die Behandlung dauert in der Regel 21 Stunden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluimucil Antidot 20 % angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie zu viel Fluimucil Antidot 20 % verabreicht bekommen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Fluimucil Antidot 20 % abbrechen

Die Anwendung von Fluimucil Antidot 20 % erfolgt in der Regel kontinuierlich über 21 Stunden, weil das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Hinweis

Ein bei Luftzutritt auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff verflüchtigt sich schnell und stellt keine Qualitätsminderung dar.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen
- erhöhte Herzschlagfrequenz
- Bronchospasmus
- Atemnot
- Erbrechen, Übelkeit
- Angioödem
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung
- Gesichtsoedem
- niedriger Blutdruck
- verlängerte Prothrombinzeit

Damit erste Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion frühzeitig erkannt werden, müssen Sie während der Therapie kontinuierlich überwacht werden. Bei Auftreten von anaphylaktischen Reaktionen sollte die Verabreichung von Acetylcystein abgebrochen und symptomatisch behandelt werden. Falls erforderlich, kann die Behandlung mit Acetylcystein kurz darauf bei gleichzeitiger geeigneter Behandlung der anaphylaktischen Reaktion (z.B. intravenöser Injektion von löslichen Kortikosteroiden und i.m.- oder i.v.-Injektion von Antihistaminika) fortgesetzt werden.

Es kann zu einem Abfall des Prothrombinwertes kommen. Dieser Effekt scheint dosisabhängig zu sein und kann auch durch die lebertoxische Wirkung der Paracetamol-Metaboliten hervorgerufen werden. Die INR sollte vor Beginn und während der Therapie laufend kontrolliert werden und mit der Verabreichung von Vitamin K zur Behandlung einer Hypoprothrombinämie bei Leberversagen sollte einige Stunden nach der Beendigung der Acetylcysteingabe begonnen werden (s. auch unter Abschnitt 2).

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Signifikanz dessen ist bisher unklar.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen mukokutanen Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat einholen. Die Anwendung von Acetylcystein muss sofort beendet werden.

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

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 Fluimucil Antidot 20 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch des Behältnisses soll die Lösung schnellstmöglich aufgebraucht werden. Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist 24 Stunden haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluimucil Antidot 20 % enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein

1 Durchstechflasche mit 25 ml Fluimucil Antidot 20 % enthält 5 g Acetylcystein

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Fluimucil Antidot 20 % aussieht und Inhalt der Packung

Fluimucil Antidot 20 % ist eine sterile, klare, farblose Lösung, eingestellt auf pH 6,5 – 6,7 in einer Durchstechflasche aus Glas.

Fluimucil Antidot 20 % ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml und 10 Durchstechflaschen mit je 25 ml erhältlich.

Die Verschlusskappe des Arzneimittels ist latexfrei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon GmbH
Lietzenburger Straße 99
10707 Berlin
Deutschland

Hersteller

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte beachten Sie, dass es sich um einen Auszug aus der Fachinformation zur Dosierung handelt. Bitte beachten Sie die gesamte Fachinformation.

Fluimucil Antidot 20 % ist zur intravenösen Anwendung nach Herstellung einer Infusionslösung indiziert.

Die Dauer der Behandlung beträgt 21 Stunden.

Eine einmalige Behandlung ist ausreichend.

Dosierung und Art der Anwendung

Fluimucil Antidot 20 % wird als intravenöse Infusion mit Elektrolytzusatz verabreicht. Dazu wird das Konzentrat vorzugsweise mit 5 %iger Glukoselösung verdünnt. Falls eine 5 %ige Glukoselösung nicht geeignet ist, kann eine 0,9 %ige Kochsalzlösung verwendet werden.

Die Behandlung besteht aus drei aufeinanderfolgenden intravenösen Infusionen mit unterschiedlichen Dosierungen, die nicht unterbrochen werden sollten. Die Antidot-Behandlung erstreckt sich über einen Zeitraum von 21 Stunden, innerhalb dessen eine Gesamtdosis von 300 mg/kg Körpergewicht verabreicht wird. Die Hälfte der Gesamtdosis (150 mg/kg Körpergewicht) wird als Initialdosis innerhalb der ersten 60 Minuten der Behandlung gegeben.

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene

Vor Behandlungsbeginn sollte das Gewicht des Patienten ermittelt werden, um die korrekte Acetylcysteindosis zu ermitteln. Benutzen Sie bitte die nachfolgende Dosierungstabelle für erwachsene Patienten

Als obere Grenze für die Dosisanpassung werden 110 kg Körpergewicht angesetzt. Bei schwereren Patienten erfolgt keine weitere Dosisanpassung.

Zubereitung der ersten Infusion

Das entsprechende Volumen an Fluimucil Antidot 20 % zu 200 ml Infusionslösung zu geben und über 1 Stunde infundieren.

Zubereitung der zweiten Infusion

Das entsprechende Volumen an Fluimucil Antidot 20 % zu 500 ml Infusionslösung zu geben und über die nächsten 4 Stunde infundieren.

Zubereitung der dritten Infusion

Das entsprechende Volumen an Fluimucil Antidot 20 % zu 1000 ml Infusionslösung zu geben und über 16 Stunden infundieren.

Folgendes Behandlungsschema wird für die Antidot-Behandlung empfohlen:

Für Patienten mit einem Körpergewicht **ab 40 kg**

Die Infusionsmengen von Glukose sind auf Patienten mit einem Körpergewicht ab 40 kg abgestimmt, bei leichteren Patienten bzw. Kindern ist die Infusionsmenge von Glukose dementsprechend zu verringern (siehe Dosierungstabelle für Kinder und Jugendliche). Es sind die üblichen Anwendungsvorschriften bei intravenöser Glukose-Gabe zu beachten.

Tabelle 1: Dosierungsschema für Erwachsene

Acetylcystein Verordnung für einen Erwachsenen (Fluimucil Antidot 20 %; 200 mg/ml Acetylcystein)			Bitte kreisen Sie entsprechendes Gewicht, Dosierung und Volumen ein.			
Schema	Erste Infusion		Zweite Infusion		Dritte Infusion	
Infusions- lösung	200 ml einer 5 %igen Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz oder Natriumchloridlösung 0,9 %		500 ml einer 5 %igen Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz oder Natriumchloridlösung 0,9 %		1000 ml einer 5 %igen Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz oder Natriumchloridlösung 0,9 %	
Dauer der Infusion	1 Stunde		4 Stunden		16 Stunden	
Arzneidosis	150 mg/kg Acetylcystein		50 mg/kg Acetylcystein		100 mg/kg Acetylcystein	
Gewicht des Patienten ¹	Volumen der Durchstech- flaschen ²	Infusions- rate	Volumen der Durchstech- flaschen ²	Infusions- rate	Volumen der Durchstech- flaschen ²	Infusions- rate
kg	ml	ml/h	ml	ml/h	ml	ml/h
40-49	34	234	12	128	23	64
50-59	42	242	14	129	28	64
60-69	49	249	17	129	33	65
70-79	57	257	19	130	38	65
80-89	64	264	22	131	43	65
90-99	72	272	24	131	48	66
100-109	79	279	27	132	53	66
>110 Maximaldosis	83	283	28	132	55	66

¹Die Dosierungsangaben in der Tabelle beziehen sich auf den jeweiligen Mittelwert der angegebenen Spannweite des Gewichts. Falls der Patient weniger als 40 kg wiegt ist, benutzen Sie bitte die Dosierungstabelle für Kinder.

²Die Angabe in ml des zu verwendenden Volumens an Fluimucil Antidot 20 % Lösung wurde auf die nächste ganze Zahl aufgerundet.

Kinder und Jugendliche

Kinder sollten mit den gleichen Dosen und nach dem gleichen Schema behandelt werden wie Erwachsene. Jedoch muss das Gesamtvolumen der zu verabreichenden Infusionslösung an das Alter und das Gewicht angepasst werden, da eine Flüssigkeitsüberladung eine potentielle Gefahr darstellt. Die Dosen sollten intravenös und aufeinanderfolgend unter Verwendung einer geeigneten Infusionspumpe verabreicht werden.

Zubereitung und Verabreichung von Infusionen für Kinder

- Wiegen Sie das Kind und ermitteln Sie den korrekten Gewichtsbereich.
- Leiten Sie aus der Tabelle das jeweilige Gesamtvolumen für die Infusion entsprechend des Körpergewichtes des Kindes ab, und fertigen Sie die Lösung anhand der Gebrauchsanweisung an (siehe Tabelle).

Eine vollständige Behandlung mit Fluimucil Antidot 20 % umfasst 3 aufeinanderfolgende intravenöse Infusionen.

Zubereitung der ersten Infusion:

Bereiten Sie eine 50 mg/ml Lösung durch Verdünnung von 10 ml Fluimucil Antidot 20 % (200 mg/ml) mit 30 ml einer 5 %igen Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz oder einer 0,9 %igen NaCl-Lösung zu, um ein Gesamtvolumen von 40 ml zu erhalten.

- Bereiten Sie das passende Gesamtvolumen, bezogen auf das Gewicht des Kindes, zu.
- Die Dosis muss über 1 Stunde verabreicht werden. Die Infusionsrate entnehmen Sie bitte Tabelle 2.

Zubereitung der zweiten Infusion:

Bereiten Sie eine 6,25 mg/ml Lösung durch Verdünnung von 10 ml Fluimucil Antidot 20 % (200 mg/ml) mit 310 ml einer 5 %igen Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz oder einer 0,9 %igen NaCl-Lösung zu, um ein Gesamtvolumen von 320 ml zu erhalten.

- Bereiten Sie das passende Gesamtvolumen, bezogen auf das Gewicht des Kindes, zu.
- Die Dosis muss über 4 Stunden verabreicht werden. Die Infusionsrate entnehmen Sie Tabelle 2.

Zubereitung der dritten Infusion:

Bereiten Sie eine 6,25 mg/ml Lösung durch Verdünnung von 10 ml Fluimucil Antidot 20 % (200 mg/ml) mit 310 ml einer 5 %igen Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz oder einer 0,9 %igen NaCl-Lösung zu, um ein Gesamtvolumen von 320 ml zu erhalten.

- Bereiten Sie das passende Gesamtvolumen, bezogen auf das Gewicht des Kindes, zu.
- Die Dosis muss über 16 Stunden verabreicht werden. Die Infusionsrate entnehmen Sie Tabelle 2.

Beispiel:

Ein 12 kg schweres Kind erhält

1. Infusion: 38 ml zubereitete Infusionslösung, Infusionsgeschwindigkeit 38 ml pro Stunde (Dauer: 1 Stunde)
2. Infusion: 100 ml zubereitete Infusionslösung, Infusionsgeschwindigkeit 25 ml pro Stunde (Dauer: 4 Stunden)
3. Infusion: 208 ml zubereitete Infusionslösung, Infusionsgeschwindigkeit 13 ml pro Stunde (Dauer: 16 Stunden)

Tabelle 2: Dosierungsschema für Kinder und Jugendliche

Acetylcystein Verordnung für ein Kind (Fluimucil Antidot 20 %; 200 mg/ml Acetylcystein)				Bitte kreisen Sie entsprechendes Gewicht, Dosierung und Volumen ein.		
Schema	Erste Infusion		Zweite Infusion		Dritte Infusion	
Infusion	50 mg/ml für 1 Stunde		6,25 mg/ml für 4 Stunden		6,25 mg/ml für 16 Stunden	
Infusions- -rate	3 ml/kg/h		2 ml/kg/h		1 ml/kg/h	
Gewicht des Patienten 1	Infusions- -rate	Gesamt- volumen der Infusion ²	Infusions- -rate	Gesamt- volumen der Infusion ²	Infusions- -rate	Gesamtvolumen der Infusion ²
kg	ml/h	ml	ml/h	ml	ml/h	ml
1	3	3	2	8	1	16
2	6	6	4	16	2	32
3	9	9	6	24	3	48
4	12	12	8	32	4	64
5	15	15	10	40	5	80
6	18	18	12	48	6	96
7	21	21	14	56	7	112
8	24	24	16	64	8	128
9	27	27	18	72	9	144
10-14	38	38	25	100	13	208
15-19	53	53	35	140	18	288
20-24	68	68	45	180	23	368
25-29	83	83	55	220	28	448
30-34	98	98	65	260	33	528
35-39	113	113	75	300	38	608

¹Die Dosierungsangaben in der Tabelle beziehen sich auf den jeweiligen Mittelwert der angegebenen Spannweite bezogen auf das Gewicht. Falls der Patient mehr als 40 kg wiegt, ist die Dosierungstabelle für Erwachsene zu benutzen.

²Die Zahlen wurden auf die nächste ganze Zahl aufgerundet.

Hinweise zur Behandlung der Paracetamolvergiftung

Entscheidend für einen therapeutischen Erfolg der Antidot-Behandlung bei Paracetamol-Intoxikationen ist die Zeitspanne zwischen der Einnahme einer Überdosis Paracetamol und dem Therapiebeginn.

Acetylcystein muss innerhalb der ersten 10 Stunden nach Paracetamol-Aufnahme gegeben werden. Bei einer Verabreichung von Acetylcystein 15 Stunden nach einer Paracetamol-Überdosis bleibt die Therapie meistens erfolglos, jedoch ist in der Literatur eine erfolgreiche Behandlung auch 16-24 Stunden nach Paracetamol-Aufnahme noch belegt.

Eine Antidot-Therapie mit Fluimucil Antidot 20 % soll durchgeführt werden, wenn die Paracetamol-Serumspiegel 4 Stunden nach Einnahme die Werte von 200 µg/ml bzw. 15 Stunden nach Einnahme von 30 µg/ml überschreiten. Solange der Grad der Vergiftung noch nicht bekannt ist, wird empfohlen bis zum Vorliegen der Serumspiegel vorsichtshalber eine Antidot-Behandlung einzuleiten.

Hinweise zur Behandlung einer Acrylnitrilvergiftung

Bei leichter inhalativer oder dermalen Vergiftung wird empfohlen, eine Antidot-Therapie entsprechend dem oben angeführten Dosierschema mit 150 mg/kg Körpergewicht einzuleiten. Der Patient soll auch

bei Wohlbefinden einige Stunden beobachtet werden und gegebenenfalls entsprechend dem Dosierungsschema weitere Infusionen erhalten.

Bei schwerer inhalativer oder dermalen Vergiftung wird eine Antidot-Therapie entsprechend dem oben angeführten Dosierschema durchgeführt.

Bei oraler Vergiftung wird empfohlen, zunächst eine Therapie mit 4-Dimethylaminophenol (DMAP) (3-4 mg/kg i.v.) und anschließend (nicht gleichzeitig!) mit Natriumthiosulfat (100 mg/kg langsam i.v.) durchzuführen. Erst danach sollte die Antidot-Therapie mit Fluimucil Antidot 20 % erfolgen.

Hinweise zur Behandlung der Methacrylnitrilvergiftung

Bei Methacrylnitrilvergiftung soll zunächst eine Therapie mit 4-Dimethylaminophenol (DMAP) (3-4 mg/kg i.v.) und anschließend (nicht gleichzeitig!) mit Natriumthiosulfat (100 mg/kg langsam i.v.) erfolgen. Erst danach wird die Antidot-Therapie mit Fluimucil Antidot 20 % durchgeführt.