

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumperchlorat Dyckerhoff 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Natriumperchlorat

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 ist Natriumperchlorat Dyckerhoff und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Natriumperchlorat Dyckerhoff beachten?
3. Wie ist Natriumperchlorat Dyckerhoff einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumperchlorat Dyckerhoff aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NATRIUMPERCHLORAT DYCKERHOFF UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natriumperchlorat Dyckerhoff 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. Glanzen, erhöhter Herzschlagfolge, Unruhe mit Zittern der Finger, Schweißausbrüchen und kann zur Kropfbildung führen.

Natriumperchlorat blockiert den Iodaufnahme-Mechanismus der Schilddrüse indem es mit Iod um den Transport in die Schilddrüse konkurriert (kompetitive Hemmung).

Eine Blockade der Schilddrüse ist auch dann erforderlich, wenn radioaktives Iod bei einer Untersuchung oder Behandlung anderer Organe eingesetzt wird. Dadurch wird verhindert, dass sich das radioaktive Iod vorwiegend in der Schilddrüse anreichert.

Natriumperchlorat Dyckerhoff wird angewendet

- Zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion.
- Zur Blockade der Schilddrüse bei einer Untersuchung oder Behandlung anderer Organe mit einem Arzneimittel, welches radioaktives Iod enthält (z.B. szintigraphische Untersuchung oder Radionuklidtherapie).
- Zur Blockade der Schilddrüse bei Verabreichung von iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln.
- Beim Perchlorat-Discharge-Test (Untersuchung zum Nachweis eines angeborenen Fehlers beim Iodeinbau in die Schilddrüse, Iodfehlverwertung).
- Zur Schilddrüsenblockade bei einem Notfall mit Freisetzung von radioaktivem Iod, falls Kaliumiodid nicht angewendet werden darf, gemäß den Anweisungen der zuständigen Behörden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON NATRIUMPERCHLORAT DYCKERHOFF BEACHTEN?

Natriumperchlorat Dyckerhoff darf 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 Natriumperchlorat Dyckerhoff einnehmen.

Während der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion mit Natriumperchlorat Dyckerhoff sind regelmäßige Kontrollen der Schilddrüsenfunktion und eine entsprechende Anpassung der Dosis von Natriumperchlorat Dyckerhoff 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 Natriumperchlorat Dyckerhoff 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 Natriumperchlorat Dyckerhoff 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 Natriumperchlorat Dyckerhoff 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 Natriumperchlorat Dyckerhoff 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.

Vor Anfertigung einer Schilddrüsenzintigraphie oder Radionuklidmessung (Untersuchung mit einer radioaktiv markierten Substanz) sollte Natriumperchlorat Dyckerhoff mindestens drei Tage abgesetzt sein.

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

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Natriumperchlorat Dyckerhoff beeinflussen oder werden selbst in ihrer Wirkung durch Natriumperchlorat Dyckerhoff beeinflusst

- die Radioiod- bzw. ^{99m}Tc-Per technetat-Aufnahme (radioaktiv markierte Stoffe) wird dosisabhängig gehemmt
- gleichzeitige Gabe von iodhaltigen Arznei- oder Röntgenkontrastmitteln vermindert die Wirkung von Natriumperchlorat Dyckerhoff
- 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

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 um Rat.

Während der Schwangerschaft sollten Sie Natriumperchlorat Dyckerhoff nicht einnehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen über ein mögliches Risiko für das Ungeborene vorliegen.

Ist während der Stillzeit eine Behandlung mit Natriumperchlorat Dyckerhoff erforderlich, sollte abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Natriumperchlorat Dyckerhoff hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST NATRIUMPERCHLORAT DYCKERHOFF 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 Natriumperchlorat Dyckerhoff nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die ärztliche Einnahmeverordnungen, da Natriumperchlorat Dyckerhoff sonst nicht richtig wirken kann!

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 Natriumperchlorat Dyckerhoff zu stark oder zu schwach ist.

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie Natriumperchlorat Dyckerhoff einnehmen?

Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion

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

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

Bei einer Untersuchung oder Behandlung mit einem Arzneimittel, welches radioaktives Iod enthält (z.B. szintigraphische Untersuchung oder Radionuklidtherapie)

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosis täglich 10 bis 30 Tropfen (entsprechend 200 bis 600 mg Natriumperchlorat), in Einzelfällen bis zu 50 Tropfen (entsprechend 1000 mg Natriumperchlorat).

Bei Kindern unter 2 Jahren: 5 Tropfen (entsprechend 100 mg Natriumperchlorat).

Bei Kindern von 2 bis 12 Jahren: 10 Tropfen (entsprechend 200 mg Natriumperchlorat).

Bei Kindern alternativ ca. 1 Tropfen pro 3 kg KG (üblicherweise mindestens 10 Tropfen, maximal 20 Tropfen) verteilt auf 4 bis 6 Einzeldosen pro Tag beginnend mindestens 60 Minuten vor der ¹²³I-mIBG-

Gebrauchsinformation Natriumperchlorat Dyckerhoff 300 mg/ml Tropfen zum Einnehmen

Anwendung (gemäß der Leitlinie „Durchführung und Befundung der ¹²³I-mIBG-Szintigraphie bei Kindern und Jugendlichen“ der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin).

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Einnahmевorschrift Ihres Arztes, basierend auf der Fachinformation des verwendeten, radioaktiven Arzneimittels bzw. den entsprechenden Leitlinien. Im Allgemeinen empfiehlt sich zur Absenkung der Strahlenbelastung der Schilddrüse die tägliche Einnahme von Natriumperchlorat Dyckerhoff

- mindestens 60 Minuten vor der Anwendung des radioaktiven Arzneimittels
- und für bis zu 5 Tage nach einer Untersuchung mit dem radioaktiven Arzneimittel
- bzw. für 2 bis 3 Wochen nach einer Radionuklidtherapie.

Bei Gabe iodhaltiger Röntgenkontrastmittel

Erwachsene: 30 Tropfen (entsprechend ca. 600 mg Natriumperchlorat) 2 bis 4 Stunden vor Kontrastmittelgabe und erneut nach Kontrastmittelgabe; anschließend 3 mal täglich 15 bis 20 Tropfen (entsprechend 900 mg bis 1200 mg Natriumperchlorat pro Tag) für 7 bis 14 Tage. Kontrolle der Schilddrüsenfunktion nach 4 Wochen.

Beim Perchlorat-Discharge-Test

Natriumperchlorat Dyckerhoff wird einmalig nach Gabe der Radioiod-Dosis eingenommen. Bei Erwachsenen: Einmalig 30 bis 50 Tropfen (entsprechend 600 bis 1000 mg Natriumperchlorat). Kinder erhalten einmalig 15 bis 30 Tropfen (entsprechend 300 bis 600 mg Natriumperchlorat) pro m² Körperoberfläche.

Zur Schilddrüsenblockade bei einem Notfall mit Freisetzung von radioaktivem Iod

Zur Schilddrüsenblockade bei einem Notfall mit Freisetzung von radioaktivem Iod empfiehlt die Strahlenschutzkommission, falls Kaliumiodid nicht angewendet werden darf, folgende Dosierungen von Natriumperchlorat, die möglichst wenige Stunden vor der Aufnahme von radioaktivem Iod einzunehmen sind gemäß den Anweisungen der zuständigen Behörden:

Erwachsene: einmalig 30 bis 50 Tropfen (600 mg bis 1000 mg Natriumperchlorat)

Kinder: einmalig 15 bis 30 Tropfen (entsprechend 300 mg bis 600 mg Natriumperchlorat) pro m² Körperoberfläche.

Für den Fall der wiederholten oder länger anhaltenden Freisetzung sowie bei Freisetzung mehr als einige Stunden nach zurückliegender Medikamenteneinnahme ist u. U. analog zur Iodblockade eine erneute Einnahme von Natriumperchlorat nach 24 Stunden erforderlich.

Art der Anwendung

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

Flasche zum Tropfen senkrecht halten.

Falls erforderlich, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden klopfen.

Wenn Sie eine größere Menge Natriumperchlorat Dyckerhoff eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Natriumperchlorat Dyckerhoff 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 Arzneimenge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Natriumperchlorat Dyckerhoff abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Natriumperchlorat Dyckerhoff 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

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

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 Natriumperchlorat Dyckerhoff 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 Natriumperchlorat Dyckerhoff 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 IST NATRIUMPERCHLORAT DYCKERHOFF 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.

Haltbarkeit nach Anbruch

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

Entsorgung

Entsorgen Sie das 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Natriumperchlorat Dyckerhoff enthält:

Der Wirkstoff ist Natriumperchlorat.

1 ml Lösung (ca. 15 Tropfen) enthält 300 mg Natriumperchlorat (als Natriumperchlorat 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ammoniumchlorid, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Natriumperchlorat Dyckerhoff aussieht und Inhalt der Packung

Natriumperchlorat Dyckerhoff ist eine klare, farblose Lösung

Natriumperchlorat Dyckerhoff ist in einer Flasche mit 20 ml oder 40 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Robert-Perthel-Str. 49

50739 Köln

Deutschland

www.dyckerhoff-pharma.de

Bestellungen

E-Mail: bestellungen@dyckerhoff-pharma.de

Tel.: +49 221 29 26 61 38

Fax: +49 221 29 26 61 39

Medizinische Abteilung

E-Mail: med@dyckerhoff-pharma.de

Tel.: +49 221 29 26 61 33

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025