

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Irenat® - Tropfen

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 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 enthalten Natriumperchlorat, einen Wirkstoff aus der Gruppe der Thyreostatika (Mittel, die die Schilddrüsenfunktion hemmen).

Natriumperchlorat blockiert den Jodaufnahme-Mechanismus der Schilddrüse indem es mit Jod um den Transport in die Schilddrüse konkurriert (kompetitive Hemmung). Das in der Schilddrüse befindliche freie Jodid wird verdrängt. Auch die Wiederverwertung des beim Abbau der Schilddrüsenhormone freiwerdenden Jodids wird verhindert, seine Ausscheidung wird hingegen beschleunigt.

Natriumperchlorat führt daher insgesamt zu einer Jodverarmung.

Ebenso kann die Aufnahme von abgespaltenem Jodid bei Gabe von jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln (Kontrastmittel dienen zur verbesserten Darstellung von Organen, Strukturen und Funktionen des Körpers und werden bei verschiedenen radiologischen Untersuchungen eingesetzt) durch Natriumperchlorat kompetitiv gehemmt werden. Das gleiche gilt für die Technetium-Perchnetat-Aufnahme.

Natriumperchlorat soll durch die Blockade der Schilddrüse bei Verabreichung jodhaltiger Kontrastmittel oder schilddrüsengängiger Radiopharmaka (^{123}I , ^{131}I , $^{99\text{m}}\text{Tc}$) die Strahlenbelastung der Schilddrüse gering halten um eine mögliche Schädigung oder Fehlfunktion der Schilddrüse zu verhindern (Radiopharmaka sind radioaktiv oder radioaktiv markierte Substanzen, die in der Nuklearmedizin zur Diagnostik bestimmter Erkrankungen verwendet werden).

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung der jodinduzierten (durch Zufuhr von Jod verursachten) Schilddrüsenüberfunktion.

Zur Behandlung der Amiodaron-induzierten (durch ein Arzneimittel zur Behandlung von

Herzrhythmusstörungen verursachten) Schilddrüsenüberfunktion.

Zur Blockade der Schilddrüse bei szintigraphischen (nuklearmedizinischen) Untersuchungen anderer Organe mit radioaktiv markiertem Jod bzw. Technetium, oder bei Immunszintigraphien zur Tumorsuche mit Radiojod-markierten Antikörpern.

Zur Blockade der Schilddrüse bei Verabreichung von jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln.

Zum Nachweis von Jodverwertungsstörungen (Perchlorat-Discharge-Test).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Irenat - Tropfen beachten?

Irenat - Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumperchlorat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Schilddrüsenvergrößerungen mit Knoten im Rahmen der Basedowschen Krankheit (basedowifizierte Knotenstrumen)
- bei Tauchkropf (hinter dem Brustbein bzw. den Schlüsselbeinen befindlicher Kropf) (Struma retrosternalis);
- bei bereits zuvor unter Natriumperchlorat-Gabe aufgetretenen Blutbildveränderungen (insbesondere einer Agranulozytose)
- während der Plummerung (hochdosierten Jodidvorbehandlung) zur Schilddrüsenoperationsvorbereitung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Während einer Behandlung mit Thyreostatika sind regelmäßige und wiederholte Kontrollen der Schilddrüsenfunktion notwendig, um die Dosierung der Irenat - Tropfen an die aktuelle Stoffwechsellage anzupassen und Überbehandlungen zu vermeiden, die zu einem Schilddrüsenwachstum und einer Schilddrüsenunterfunktion-Symptomatik führen könnte.
- Außerdem sind bei Langzeitanwendung von Natriumperchlorat regelmäßige Blutbildkontrollen erforderlich.
- Vor Anfertigung einer Schilddrüsenzintigraphie oder Radionuklidtaufnahmemessung sollten Irenat - Tropfen mindestens 3 Tage abgesetzt 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 Aufnahme von radioaktivem Jodids bzw. ^{99m}Tc -Pertechnetat wird dosisabhängig durch Natriumperchlorat gehemmt.
- Die Wirkung von Irenat - Tropfen kann durch die gleichzeitige Einnahme von anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion (wie Propylthiouracil, Thiamazol oder Carbimazol) verstärkt werden.
- Eine gleichzeitige Thiamazolgabe verursacht einen positiven Perchlorat-Discharge-Test (auch bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion und Gesunden).
- Eine gleichzeitige Jodgabe (z.B. jodhaltige Arzneimittel oder Röntgenkontrastmittel, perioperative Plummerung) vermindert die Wirkung von Irenat - Tropfen.

Einnahme von Irenat - Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Da Irenat - Tropfen schlecht verträglich für den Magen-Darm-Trakt sind, sollte die Einnahme möglichst nach dem Essen und mit reichlich Wasser erfolgen.

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.

Über die Anwendung von Irenat in der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Wenn während der Stillperiode eine Irenat-Behandlung notwendig ist, sollte vorher abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Irenat - Tropfen haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Irenat - Tropfen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 56,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 2,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Irenat - Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Therapie der jodinduzierten Schilddrüsenüberfunktion bei Erwachsenen

Anfangsdosis: 3 – 5mal täglich 21 Tropfen (entsprechend 900-1500 mg Natriumperchlorat), bis zur Normalisierung des Grundumsatzes.

Erhaltungsdosis: 1mal 7 bis 2mal 14 Tropfen (entsprechend 100–400 mg Natriumperchlorat) täglich.

Zur Vorbehandlung bei szintigraphischen Untersuchungen, die nicht die Schilddrüse selbst betreffen zur Senkung der Strahlenbelastung der Schilddrüse und zur Blockierung der Radionuklidaufnahme in bestimmte Kompartimente:

28 Tropfen (entsprechend 400 mg Natriumperchlorat) Irenat (oral) $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde vor der Injektion des Nuklids; **Kinder von 2-12 Jahren** 14 Tropfen (entsprechend 200 mg Natriumperchlorat), **Kinder unter 2 Jahren** 7 Tropfen (entsprechend 100 mg Natriumperchlorat).

Verabreichung von jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln:

je 40 Tropfen (entsprechend ca. 600 mg Natriumperchlorat) 2 - 4 Stunden vor und nach Kontrastmittelgabe; anschließend 3mal täglich 21 Tropfen (entsprechend 300 mg Natriumperchlorat) für 7 – 14 Tage. Kontrolle der Schilddrüsenfunktion nach 4 Wochen.

Perchlorat-Discharge-Test (Nachweis von Jodverwertungsstörungen):

nach Gabe der Radiojod-Tracer-Dosis einmalig 40-70 Tropfen (entsprechend ca. 600-1000 mg Natriumperchlorat), **bei Kindern** 300-600 mg/m² Körperoberfläche.

Art der Anwendung

Da Irenat - Tropfen schlecht verträglich für den Magen-Darm-Trakt sind, sollte die Einnahme möglichst nach dem Essen und mit reichlich Wasser erfolgen. Wegen der kurzen Wirkdauer sollten Irenat - Tropfen auf mehrere Einzeldosen über den Tag verteilt eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig von der Art der Anwendung und richtet sich nach dem klinischen Bild und den therapiebegleitenden Funktionstests.

Schilddrüsenüberfunktion: die Behandlung sollte über einen längeren Zeitraum und ohne Unterbrechung durchgeführt werden, um Rückfälle zu vermeiden.

Szintigraphische Untersuchungen: einmalige Gabe unmittelbar vor der Untersuchung; gegebenenfalls muss die Behandlung mit Irenat auch nach der Untersuchung in Abhängigkeit von der Schilddrüsenfunktion noch einige Tage weitergeführt werden.

Röntgenkontrastmitteluntersuchung: einmalige Anwendung vor und nach Kontrastmittelgabe sowie bis zu 14 Tage nach der Untersuchung.

Perchlorat-Discharge-Test: Dauer der Anwendung auf einmalige Gaben beschränkt.

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

Wenn Sie versehentlich zuviel eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte unverzüglich einen Arzt.

Die unverdünnte Einnahme der Irenat - Tropfen kann eine starke lokale Reizwirkung ausüben mit Symptomen wie Erbrechen, Leibschmerzen, Durchfall.
Akute tödliche Vergiftungen mit Perchloraten sind nicht bekannt. Natriumperchlorat wird in Mengen bis zu mehreren Gramm vertragen.

Wenn Sie die Einnahme von Irenat - Tropfen vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Irenat - Tropfen abbrechen

Bei der Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion sollte die Einnahme über einen längeren Zeitraum und ohne Unterbrechung erfolgen, um Rückfälle zu vermeiden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Das Auftreten von Nebenwirkungen ist dosisabhängig.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Häufig: Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen, Schwellung der Lymphknoten
Gelegentlich: Eosinophilie (Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten), Agranulozytose (starke Verminderung der Zahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen) die sich gewöhnlich nach Absetzen von Irenat - Tropfen rasch und folgenlos zurückbildet.
Selten: Blutarmut, Störung der Blutbildung
Sehr selten: Agranulozytose mit tödlichem Ausgang, Mangel an Blutplättchen oder Blutarmut mit fatalem Ausgang, Eiweiß im Harn

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich: leichte Muskelkrämpfe, Brennen in den Füßen, Schwere im Kopf

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Mundtrockenheit, Reizungen des Rachens
Gelegentlich: Durchfall (infolge unverdünnter Einnahme oder Überdosierung)
Sehr selten: Durchbruch eines Zwölffingerdarmgeschwürs
Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Gelbsucht
Sehr selten: Leberschädigung mit plötzlichem Leberversagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig: flüchtiger Hautausschlag, Purpura (punktförmige oder kleinfleckige Blutungen in der Haut)

Gelegentlich: Juckreiz

Sehr selten: Akne, Haarausfall, Hautausschläge am ganzen Körper, Urtikaria (Nesselsucht), Erythema nodosum (akute Hautentzündung mit Fieberschüben)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Sehr selten: nephrotisches Syndrom, mit teilweiser oder vollständiger Rückbildung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: fieberhafte Gelenkschmerzen, Arzneimittelfieber, Schilddrüsenunterfunktion

Selten: allergische Reaktionen

Zumeist wurden die sehr seltenen Veränderungen während einer laufenden Perchlorat-Medikation beobachtet.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN, ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Irenat - Tropfen aufzubewahren?

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist die Flasche wieder gut zu verschließen und nicht länger als 12 Wochen zu verwenden.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Irenat - Tropfen enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumperchlorat. 1 ml Lösung (ca. 21 Tropfen) enthält 300 mg Natriumperchlorat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ammoniumchlorid, Magnesiumchlorid, Calciumchlorid, gereinigtes Wasser.

Wie Irenat - Tropfen aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, geruchlose, klare Lösung.
Inhalt: 20 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

UMIP Limited
Inniscarra, Main Street
Rathcoole
Dublin
Irland

Hersteller:

MoNo chem-pharm Produkte GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien

Zulassungsnummer:

10.510

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung:

Die unverdünnte Einnahme der Irenat - Tropfen kann eine starke lokale Reizwirkung ausüben mit Symptomen wie Erbrechen, Leibschmerzen und Durchfall. Dies kann durch die Einnahme zu den Mahlzeiten vermieden werden.

Akute tödliche Vergiftungen mit Perchloraten sind nicht bekannt. Natriumperchlorat wird in Mengen bis zu mehreren Gramm vertragen. Über den Wert detoxifizierender Maßnahmen, wie Magenspülung, forcierte Diurese u.a. liegen keine Erkenntnisse vor.