

EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern

Wirkstoff: Ethambutoldihydrochlorid

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 bitte 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 EMB-Fatol® 1,0 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g beachten?
3. Wie ist EMB-Fatol® 1,0 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EMB-Fatol® 1,0 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist EMB-Fatol® 1,0 g und wofür wird es angewendet?

EMB-Fatol® 1,0 g ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose.

EMB-Fatol® 1,0 g wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern, bei denen eine orale Einnahme nicht möglich oder eine Resorptionsstörung bekannt ist,

- zur Behandlung aller Formen und Stadien der Lungentuberkulose und der Tuberkulose sonstiger Organe mit Erregerempfindlichkeit gegen Ethambutol, immer in Kombination mit weiteren antimykobakteriell wirksamen Arzneimitteln,
- zur empirischen Therapie in der Initialphase der Standardbehandlung der Tuberkulose bei zunächst unklaren Resistenzsituationen bzw. in Wiederbehandlungsfällen,
- zum Einsatz in modifizierten Therapieregimen der Tuberkulose bei nachgewiesener Resistenz gegen einen oder mehrere Standardkombinationspartner.

Eine möglichst schnelle Umstellung auf eine orale Therapie ist anzustreben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g beachten?

EMB-Fatol® 1,0 g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ethambutol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine Schädigung des Sehnervs bekannt ist (siehe unter **2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMB-Fatol® 1,0g ist erforderlich**).
- wenn Sie bereits an einer schwerwiegenden Augenerkrankung (z. B. im Rahmen eines Diabetes, sog. diabetische Retinopathie) leiden.
- wenn bei Ihnen Augenschäden bekannt sind, die eine Kontrolle des Sehvermögens behindern.
- von Patienten, bei denen aus anderen Gründen eine zuverlässige Kontrolle des Sehvermögens nicht oder nicht mehr möglich ist.

BRECHEN SIE DIE ANWENDUNG VON EMB-Fatol® 1,0 g AB - ODER - INFORMIEREN SIE IHREN ARZT VOR DER ANWENDUNG VON EMB-Fatol® 1,0 g:

- wenn Sie nach der Anwendung von Ethambutol jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie EMB-Fatol® 1,0 g anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g ist erforderlich

- da Ethambutol eine einseitige oder beidseitige axiale retrobulbäre Neuritis des Nervus opticus (Entzündung des Sehnervs), die sich als Rot-Grün-Schwäche, Visusminderung bzw. Zentralskotom (umschriebener Gesichtsfeldausfall) äußert, oder eine periaxiale Neuritis des Nervus opticus, die sich als Einschränkung der Gesichtsfeldaußengrenze zeigt, verursachen kann. Deshalb sind regelmäßige augenärztliche Kontrolluntersuchungen (Visuskontrolle) vor Therapiebeginn und in 4-wöchigen Abständen während der Gesamtdauer der Therapie zwingend erforderlich – bei Niereninsuffizienz häufiger. Achten Sie selbst auf Änderungen Ihres Sehvermögens (beim Zeitunglesen u. Ä.) während der Behandlung mit EMB-Fatol® 1,0 g und benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort bei Auffälligkeiten. Die Therapie mit EMB-Fatol® 1,0 g muss in solchen Fällen sofort unterbrochen werden, um irreversible Schäden zu vermeiden.
- bei Kindern unter 6 Jahren, bei denen eine zuverlässige Kontrolle des Sehvermögens noch nicht möglich ist. Ethambutol sollte in dieser Altersgruppe nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.
- wenn bei Ihnen die Nierenfunktion eingeschränkt ist. In diesem Fall wird die Dosis von EMB-Fatol® 1,0 g von Ihrem Arzt angepasst. Er sollte außerdem regelmäßig Ihre Ethambutol-Plasmakonzentration kontrollieren.
- wenn Sie erhöhte Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie) haben und/oder an Gicht leiden.

- Um hohe Serumspitzenkonzentrationen von Ethambutol zu vermeiden, wird EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit konstanter Geschwindigkeit als Infusion verdünnt über mindestens 2 Stunden verabreicht.
- Es wurden schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen, darunter Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), im Zusammenhang mit EMB-Fatol® 1,0 g berichtet. Brechen Sie die Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g unverzüglich ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Kinder bis 12 Jahre

- Bei der intravenösen Anwendung von Ethambutol-haltigen Arzneimitteln bei Kindern bis 12 Jahre ist Vorsicht geboten, da Ergebnisse klinischer Studien in dieser Altersgruppe nicht vorliegen. Deshalb darf EMB-Fatol® 1,0 g nur bei lebenswichtiger Indikation und unter Kontrolle der Wirkstoffkonzentrationen im Serum angewendet werden.

Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

EMB-Fatol® 1,0 g wird wie folgt beeinflusst:

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Mit Disulfiram behandelte chronische Alkoholiker weisen unter Behandlung mit Ethambutol ein erhöhtes Risiko für Sehschäden auf.

Störung von Laboruntersuchungen:

- Ethambutol reagiert bei ausreichender Konzentration im Serum mit Phentolamin und gibt falsch positive Testbefunde bei der Diagnostik des Phäochromozytoms (Tumor der Nebennierenrinde).

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 oder Apotheker um Rat.

In der Schwangerschaft und in der Stillzeit sollte EMB-Fatol® 1,0 g nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EMB-Fatol® 1,0 g kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Bei bereits vorhandenen Ethambutol-bedingten Sehstörungen ist die Sicherheit beim Steuern von Kraftfahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

3. Wie ist EMB-Fatol® 1,0 g anzuwenden?

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

Ethambutol gehört zu den Standardtherapeutika der Tuberkulose, immer im Rahmen einer Kombinationstherapie.

Die Wahl des Therapieregimes der Tuberkulose und der verwendeten Kombinationspartner stützt sich auf die lokale Resistenzsituation, die Ergebnisse der Resistenztestung des konkreten Patientenisolats und die Kooperationsbereitschaft und Zuverlässigkeit des Patienten (Compliance).

Standardtherapie der Tuberkulose:

Zur täglichen Therapie wird Ethambutol im Rahmen der *Standardtherapie* der Tuberkulose in der **Initialphase** zusammen mit Isoniazid, Rifampicin und Pyrazinamid über 2 Monate eingesetzt.

Für die Tuberkulosetherapie gelten für Ethambutol die folgenden auf das Körpergewicht (KG) bezogenen Dosierungen für eine 1-mal tägliche Anwendung.

Erwachsene und Jugendliche:

15 (15 – 20) mg/kg Körpergewicht

maximale Tagesdosis: 1600 mg

EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Ethambutoldihydrochlorid in 1 ml.

Kinder bis 12 Jahre:

(bei denen eine Kontrolle des Sehvermögens zuverlässig durchgeführt werden kann)

20 (15 – 25) mg/kg Körpergewicht

Jede Tuberkulose im Kindesalter sollte in enger Abstimmung mit erfahrenen Fachzentren versorgt werden.

Ihr behandelnder Arzt entscheidet über die für Sie richtige Dosis und Dauer der Anwendung.

Intermittierende Therapie bei Tuberkulose:

Es wird empfohlen, die Medikamente zur Therapie der Tuberkulose täglich über den gesamten Therapiezeitraum anzuwenden, da dieses Vorgehen eine maximale Therapiesicherheit garantiert. Die intermittierende Therapie der Tuberkulose wird in Deutschland nicht empfohlen. Falls sich eine tägliche Medikamentengabe aus zwingenden Gründen nicht realisieren lässt, sollte die intermittierende Therapie nur in der Kontinuitätsphase und nur bei HIV-negativen Patienten mit voll medikamentensensibler Tuberkulose und als überwachte Therapie erfolgen.

Erwachsene:

3x/Woche: 30 mg/kg Körpergewicht

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion richtet sich nach der vorhandenen glomerulären Filtrationsrate (GFR in ml/min). Die Dosisanpassung wird durch Änderung des Dosierungsintervalls vorgenommen und gegebenenfalls mittels Serumspiegelbestimmungen kontrolliert. Eine Dosisanpassung in Abhängigkeit von Serumspiegelbestimmungen ist jedoch bei Patienten mit einer schwerwiegenden Einschränkung der Nierenfunktion erforderlich.

	Dosierungsintervall nach GFR [ml/min]			
Dosis [mg/kg KG]	30 – 60	10 – 29	GFR < 10	Bemerkungen
15	24 h	48 h	48 h*	Möglichst vermeiden. Okulares Risiko erhöht → Tests

* Serumspiegel-Bestimmungen durchführen: Ethambutol: $C_{\max}$ = 2 – 6 mg/l 2 Stunden nach Einnahme (Spitzen Spiegel) oder < 1,0 mg/l vor der nächsten Dosis (Talspiegel)

Ethambutol ist gut dialysierbar. Es erfolgt eine rasche Ausscheidung bei Hämodialyse ($t_{1/2}$ = 2 Std.), eine mäßige Ausscheidung bei Peritonealdialyse (CAPD, $t_{1/2}$ = 5 Std.) EMB-Fatol® sollte an Dialysetagen 4 - 6 Stunden vor der Dialyse oder unmittelbar nach der Dialyse angewendet werden.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion

Nur bei schweren Leberstörungen treten erhöhte Ethambutol-Konzentrationen im Serum auf, sodass auch hier Serumspiegelbestimmungen erforderlich sind.

Art der Anwendung

Die tägliche intravenöse Gabe von EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erfolgt als Infusion. Hierzu werden 500 ml isotonische Natriumchloridlösung oder isotonische Glucoselösung mit der erforderlichen Menge an EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (entsprechend der angegebenen Tagesdosis) versetzt. Die Infusionslösung muss vor Anwendung visuell geprüft werden. Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwenden. Die Dauer der Infusion soll mindestens 2 Stunden betragen. Nicht aufgebrauchtes Konzentrat oder Infusionslösung ist zu verwerfen.

Die Tagesdosis wird in einer Einzelgabe intravenös verabreicht.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der intravenösen Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung soll grundsätzlich begrenzt sein. Im weiteren Verlauf der Therapie soll möglichst schnell auf eine orale Gabe umgestellt werden.

Die Dauer der Anwendung von Ethambutol gegen Tuberkulose richtet sich grundsätzlich nach dem jeweils verwendeten Therapieregime.

Bei Vorliegen einer Resistenz gegen einen der verwendeten Kombinationspartner der Standardtherapie (z. B. Isoniazid oder Rifampicin) oder bei Vorliegen einer Multiresistenz

(Resistenznachweis mindestens gegen Isoniazid und Rifampicin) wird Ethambutol bei gegebener Sensibilität über den gesamten Zeitraum des verlängerten und modifizierten Therapieregimes eingesetzt.

Wenn Sie eine größere Menge von EMB-Fatol® 1,0 g angewendet haben, als Sie sollten

Folgende Erscheinungen können auftreten: Appetitlosigkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Störungen, Fieber, Kopfschmerzen, Schwindel, Verwirrtheit, Halluzinationen und/oder Sehstörungen.

Zur Behandlung einer Überdosierung ist kein Gegenmittel bekannt. Eine Dialyse ist möglich. Die Behandlung richtet sich nach den Symptomen. Zur Behandlung neurologischer Nebenwirkungen bzw. Sehstörungen werden die Vitamine B₁, B₆ und B₁₂, Kallikrein und Steroide empfohlen.

Wenn Sie die Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 g abbrechen

Durch unregelmäßige Anwendung und/oder durch vorzeitige Beendigung der Behandlung können Tuberkuloseerreger widerstandsfähig (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dadurch gefährden Sie Heilungsaussichten und verschlechtern spätere Behandlungsmöglichkeiten.

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.

Die Häufigkeitsangaben zu den im Folgenden genannten Nebenwirkungen variieren in der zugrunde liegenden gängigen Literatur erheblich. Aussagefähige Studien mit Angabe von ausreichenden Patientenpopulationen liegen nicht vor.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Augenerkrankungen					
Dosisabhän- gige Entzündung des Sehnervs (Nervus opticus- Neuritis) mit Verlust der Rot-Grün- Unterschei- dung, Visusver- schlechterung, Zentralskotom bzw. Einschränkung der Gesichts- feldaußen- grenzen*					Irreversible Seherschäden (Blindheit) bei nicht rechtzeitiger Unterbrechung der Therapie
Erkrankungen des Nervensystems					
	Taubheitsge- fühl / Sensibilitäts- störungen (v.a. in den Gliedermaßen), Kopfschmer- zen, Schwindel, Fingerzittern				
Psychiatrische Erkrankungen					
	Verwirrtheits- zustände, Desorientiert- heit, Wahnvorstel- lungen				
Erkrankungen der Nieren und Harnwege					
		Toxische Auswirkungen auf die Nieren			

Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen					
Erhöhte Harnsäure- werte im Blut (insbesondere bei Gichtpatienten) *					
Erkrankungen des Immunsystems					
		Allergische Reaktionen wie Hautausschlag (Exanthem), Juckreiz, Fieber und/oder Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie)	Schwere akute Überempfind- lichkeitsreak- tionen (anaphylak- tischer Schock)		Entzündliche Veränderung der Lunge (Pneumonitis), Abnahme bestimmter weißer Blutzellen, der neutrophilen Granulozyten (Neutropenie) mit einer Zunahme der eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts					
					Blähungen, Völlegefühl, Bauchschmerz en (abdominale Beschwerden), Übelkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes					
		Juckreiz, Hautausschlag (Exantheme), Knötchenflechte (Lichen)			schwere Hautreaktionen , darunter Stevens- Johnson- Syndrom (SJS), toxisch epidermale Nekrolyse (TEN),

Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)	Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)	Sehr selten (< 1/10.000)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
					Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
Leber- und Gallenerkrankungen					
		Störungen der Leberfunktion (Zunahme bestimmter Enzyme, der sog. Transaminasen, Leberentzündung)*			
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					
		Abnahme weißer Blutzellen (Leukopenie) (im Rahmen allergischer Reaktionen)	Blutbildveränderungen wie Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)		Abnahme bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) mit einer Zunahme der eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie) (im Rahmen allergischer Reaktionen)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums					
					Entzündliche Veränderung der Lunge (Pneumonitis) (im Rahmen allergischer Reaktionen)

* siehe Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Entzündung des Sehnervs: Bei frühzeitigem Bemerkens entsprechender Symptome sowie unverzüglichem Absetzen von EMB-Fatol® ist die Symptomatik in der Regel reversibel.

Erhöhte Harnsäurewerte: Bei etwa 50 % der behandelten Patienten, insbesondere bei Gichtpatienten, werden erhöhte Harnsäurewerte im Blut gefunden. Es wird ein konkurrierender Mechanismus bei der Elimination der Harnsäure im Tubulusapparat angenommen. Dieser Befund kann bereits 24 Stunden nach einer einzigen Dosis oder auch erst nach 90 Tagen Therapie erstmals auftreten und wird möglicherweise durch gleichzeitige Therapie mit Isoniazid und Pyridoxin begünstigt. Im Zusammenhang mit 4-fach Kombinationstherapien (Rifampicin, Isoniazid, Pyrazinamid und Ethambutol) sind auch Fälle von Arthralgien aufgetreten.

Störungen der Leberfunktion: Diese können besonders unter hohen Dosen von Ethambutol auftreten.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Brechen Sie die Anwendung von EMB-Fatol® 1,0 mg ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxisch epidermale Nekrolyse).
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder eines anaphylaktischen Schocks (akute, lebensbedrohliche allergische Allgemeinreaktion) ist die Behandlung mit EMB-Fatol® 1,0 g sofort abzubrechen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen durch einen Arzt eingeleitet 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 EMB-Fatol® 1,0 g aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20°C nachgewiesen.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Nicht aufgebrauchtes Konzentrat oder Infusionslösung ist zu verwerfen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was EMB-Fatol® 1,0 g enthält

Der Wirkstoff ist: Ethambutoldihydrochlorid.

1 Flasche mit 10 ml enthält 1,0 g Ethambutoldihydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid.

Wie EMB-Fatol® 1,0 g aussieht und Inhalt der Packung

EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

EMB-Fatol® 1,0 g, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 10 Flaschen zu je 10 ml erhältlich.

Für die orale Weiterbehandlung stehen EMB-Fatol® 100 mg Tabletten und EMB-Fatol® 250 mg / 400 mg / 500 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 338427-0
E-mail: info.germany@esteve.com

Hersteller

SW Pharma GmbH
Robert-Koch-Straße 1
66578 Schiffweiler

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.