

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Bioflutin jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach fünf Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Bioflutin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Bioflutin beachten?
3. Wie ist Bioflutin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bioflutin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST BIOFLUTIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bioflutin ist ein Blutdruck steigerndes Arzneimittel.

Bioflutin wird angewendet:

Bei Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck (Hypotonie), die bei Änderung der Körperlage (z. B. beim Aufstehen vom Liegen oder Sitzen) mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIOFLUTIN BEACHTEN?

Bioflutin darf nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Etilefrinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile,
- Kreislaufregulationsstörungen mit erniedrigtem Blutdruck, wenn Blutdruck und Herzschlagrate im Stehtest ansteigen (hypertone Reaktion),
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- einer Überfunktion der Schilddrüse (Thyreotoxikose),
- einer Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom),
- einer Erhöhung des Augeninnendrucks (Engwinkelglaukom),
- Entleerungsstörungen der Harnblase, insbesondere bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostataadenom) mit Restharnbildung,
- einer Verhärtung der Blutgefäße (sklerotische Gefäßveränderungen),
- schwerer Verengung der Herzkranzgefäße mit Sauerstoffmangel am Herzen (koronare Herzerkrankung),
- Herzrhythmusstörungen mit stark beschleunigter Herzschlagrate (tachykarde Herzrhythmusstörungen),
- einer Verengung an den Herzklappen (Herzklappenstenose),
- einer speziellen Erkrankung des Herzmuskels, die mit übermäßigem und einengendem Wachstum des Herzmuskels einhergeht (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bioflutin ist erforderlich bei:

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- erhöhtem Calciumgehalt des Blutes (Hyperkalzämie),
- erniedrigtem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie),
- schweren Funktionsstörungen der Niere,
- einer bestimmten Herzerkrankung infolge einer Lungenerkrankung (Cor pulmonale).

In diesen Fällen sollten Sie sich von Ihrem Arzt beraten und untersuchen lassen, ehe Sie mit der Einnahme von Bioflutin beginnen.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

Bei Einnahme von Bioflutin mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Bioflutin beeinflussen können:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
Reserpin, Guanethidin (Mittel zur Blutdrucksenkung), trizyklische Antidepressiva, MAO-Hemmer (Mittel zur Behandlung von seelischen Verstimmungen), Sympathomimetika (z. B. Mittel zur Behandlung von Atemwegsverengungen), Schilddrüsenhormone, Antihistaminika (Mittel zur Behandlung von Allergien),	Wirkungsverstärkung von Etilefrinhydrochlorid (unerwünschter Blutdruckanstieg)
Atropin (Anwendung vor Narkosen oder bei Harnblasenbeschwerden)	Anstieg der Herzfrequenz
Alpha- bzw. Beta-Rezeptorenblocker (Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck)	Blutdruckabfall bzw. -anstieg mit verlangsamer Herzschlagfolge (Bradykardie)

Arzneimittel, deren Wirkung durch Bioflutin beeinflusst werden kann:

Wirkstoffe bzw. Wirkstoffgruppen	mögliche Wirkung
Antidiabetika (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)	Blutzuckersenkung wird vermindert
Herzwirksame Glykoside (Digitalis), Halothan (Narkosegas)	mögliches Auftreten von Herzrhythmusstörungen

Bei Einnahme von Bioflutin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Während der Einnahme von Bioflutin sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Bioflutin darf in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da Tierversuche Hinweise auf die Ent-

stehung von Missbildungen (teratogene Wirkung) durch hohe Dosen von Etilefrinhydrochlorid ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen.

Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt dies befürwortet.

Während der Stillzeit darf Bioflutin nicht eingenommen werden, da ein Übergang in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Aufgrund des Alkoholgehalts kann Ihre Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Bioflutin:

Aufgrund des Gehaltes an Methyl- und Propyl(4-Hydroxybenzoat) (Parabene) kann bei Einnahme dieses Arzneimittels Nesselsucht (Urtikaria) auftreten. Möglich sind auch Spätreaktionen wie Kontaktdermatitis. Selten sind Sofortreaktionen mit Urtikaria und Bronchialkrampf (Bronchospasmus).

Dieses Arzneimittel enthält 12 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (40 Tropfen) bis zu 0,2 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Anfallskranken (Epileptikern), Hirnkranken oder Hirngeschädigten sowie für Schwangere und Kinder.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken:

Die Anwendung von Bioflutin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. WIE IST BIOFLUTIN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Bioflutin immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Erwachsene erhalten als mittlere Tagesdosis 30 mg (20 – 50 mg) Etilefrinhydrochlorid.

Alter	Einzeldosis	Tagesgesamtdosis
Erwachsene	30 – 40 Tropfen (entsprechend 7,5 – 10 mg Etilefrinhydrochlorid)	2 – 3-mal 30 – 40 Tropfen (entsprechend 15 – 30 mg Etilefrinhydrochlorid)

Tropfen zum Einnehmen.

Nehmen Sie Bioflutin vorzugsweise vor dem Essen mit einem Glas Flüssigkeit ein.

Bioflutin sollte nicht am späten Nachmittag oder Abend eingenommen werden, da seine anregende Wirkung das Einschlafen erschweren kann.

Die Notwendigkeit der Einnahme von Bioflutin sollte regelmäßig überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Bioflutin zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Bioflutin eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei einer Überdosierung von Bioflutin können folgende Vergiftungserscheinungen auftreten:

starke Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie), Herzrhythmusstörungen, Blutdruckanstieg, Schweißausbruch, Erregung, Übelkeit, Erbrechen.

Bitte informieren Sie dann sofort Ihren Arzt. Er wird über die Notwendigkeit der Entfernung des Arzneimittels aus dem Magen-Darm-Trakt und der Gabe von medizinischer Kohle entscheiden. In schweren Fällen kann eine intensivmedizinische Überwachung und Behandlung notwendig werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bioflutin vergessen haben:

Nehmen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsempfehlung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Bioflutin abbrechen:

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Absetzen der Behandlung ist mit dem Wiederauftreten der Beschwerden zu rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Bioflutin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelten von 1.000
- Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig kommt es zu Herzklopfen und stark beschleunigter Herzrhythmus (Tachykardie).

Gelegentlich kann es zu Stechen oder Druckgefühl über dem Herzen (pektanginöse Beschwerden), Schlaflosigkeit oder Muskelzittern kommen.

Selten wurde ein überschießender Blutdruckanstieg (evtl. mit Kopfschmerzen) beobachtet.

Über Unverträglichkeiten im Magen-Darm-Bereich, Unruhe, Schwindelgefühl, Herzrhythmusstörungen mit Extraschlägen des Herzmuskels (ventrikuläre Herzrhythmusstörungen) und Schwitzen wurde berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Falls eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten sollte, nehmen Sie Bioflutin nicht nochmals ein und benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, damit er je nach Schweregrad gegebenenfalls über erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

5. WIE IST BIOFLUTIN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis fest verschlossen halten.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch: Bioflutin ist nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Bioflutin enthält: Der Wirkstoff ist: Etilefrinhydrochlorid

1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen zum Einnehmen) enthält: Etilefrinhydrochlorid 5,0 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbinsäure (Ph.Eur.), Methyl(4-Hydroxybenzoat), Propyl(4-Hydroxybenzoat), Ethanol 96%, Gereinigtes Wasser, Fructose, natürliches Melissenaroma.

Wie Bioflutin aussieht und Inhalt der Packung: Bioflutin ist eine klare, wässrige Lösung.

Bioflutin ist in einer Braunglasflasche mit Tropfverschluss zu 50 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Südmedica GmbH

Ehrwalder Straße 21, 81377 München, Telefon: 089 / 714 40 61, Telefax: 089 / 719 29 50

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05/2008.