

Dr. F. Köhler Chemie GmbH

Neue Bergstraße 3-7
D-64665 Alsbach-Hähnlein

4-DMAP**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

4-DMAP

Wirkstoff: 4-Dimethylaminophenol-hydrochlorid

2. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels**3.1 Stoff oder Indikationsgruppe**

Antidot bei schwerer Cyanidvergiftung

3.2 Bestandteile nach Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

5 ml Injektionslösung enthalten:

• **arzneilich wirksamer Bestandteil**

250 mg 4-Dimethylaminophenol-hydrochlorid

• **sonstige Bestandteile**2,5 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (entspr. max. 2 mg SO₂), Natriumedetat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke**4. Anwendungsgebiete**

Schwere Cyanidvergiftung, Vergiftungen mit Blausäure, Nitrilen und Rauchgasen aus Kunststoff- und Schmelzbränden.

5. Gegenanzeigen

Glukose-6-phosphat-dehydrogenase-Mangel.

4-DMAP darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von 4-DMAP ist erforderlich !

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von 4-DMAP

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann es, insbesondere bei Bronchialastmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

6. Nebenwirkungen

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann sehr selten, insbesondere bei Bronchialastmatikern, Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

Infolge individueller Empfindlichkeit kann sehr selten auch bei korrekter Dosierung eine überschießende und therapiebedürftige Methämoglobinbildung erfolgen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei gleichzeitiger Vergiftung (Kombinationsvergiftung) mit Kohlenmonoxid (CO) muss die

Dosis von 4-DMAP reduziert werden. Met-Hb-Kontrolle! Bei Rauchgasinhalation sollte 4-DMAP nur zur Anwendung kommen, wenn Cyanid in Rauchgasen, im Blut oder in der Atemluft nachgewiesen wurde. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn durch Nitrosegase auch der Verdacht auf pulmonale Diffusionsstörungen besteht.

8. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

4-DMAP darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von 4-DMAP ist erforderlich !

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von 4-DMAP

Aufgrund des Gehaltes an Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann es, insbesondere bei Bronchialastmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Unter solchen Voraussetzungen sollte für 4-DMAP als Antidot bei deletären Vergiftungen eine Nutzen-Risiko-Abwägung unter Bereithaltung eines Cortison-Präparates erfolgen

4-DMAP ist nicht erforderlich bei leichten Cyanidvergiftungen, wie sie z.B. bei der Therapie mit Berliner Blau (Natriumnitroprussid) auftreten. In solchen Fällen ist die Gabe von Natriumthiosulfat indiziert.

Bei Vergiftungen mit Nitrilen reicht in der Regel die Gabe von Natriumthiosulfat aus.

Vorsicht! Bei Säuglingen verstärkte Met-Hb-Bildung, besonders im ersten Trimenon infolge nicht aktiver Met-Hb-Reduktase.

9. Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Erwachsene: 250 mg (entspricht 3 bis 4 mg/kg KG); Kinder: 3,25 mg/kg KG langsam i.v.. Zusätzlich ist die intravenöse Gabe von Natriumthiosulfat (150-200 mg/kg KG) sowie die Beatmung mit 100% Sauerstoff indiziert. Nach 4 bis 6 Stunden kann die Hälfte der Initialdosis noch einmal gegeben werden (Met-Hb-Kontrolle!)

11. Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (Injektion).

12. Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel• **Überdosierung**Bei Überdosierung von 4-DMAP oder wenn sich nach der Gabe von 4-DMAP herausstellt, dass keine Blausäure- bzw. Cyanidvergiftung vorliegt, sollten 2 mg Toluidinblau/kg i.v. zur Reduktion des Methämoglobins gegeben werden.• **fälschliche Dosierung**

Liegt keine Cyanidvergiftung vor oder wurde 4-DMAP fälschlich gegeben, kann durch die Gabe von Toluidinblau die Methämoglobinbildung rückgängig gemacht werden.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

4-Dimethylaminophenol-hydrochlorid zeigte in einem in vitro Test genotoxische Effekte. Weitere Untersuchungen liegen nicht vor. Langzeituntersuchungen zum kanzerogenen Potential von 4-Dimethylaminophenol-hydrochlorid wurden nicht durchgeführt.

Weitere relevante präklinische Effekte, die nicht aus der klinischen Anwendung bekannt sind, wurden nicht beobachtet (siehe 6. Nebenwirkungen). Das Auftreten von nephrotoxischen Effekten bei Ratten (tuberkuläre Nekrosen) nach Gabe hoher Dosen von 4-Dimethylaminophenol-hydrochlorid hat bei vorschriftsmäßiger Anwendung von 4-DMAP nur untergeordnete Bedeutung.

4-DMAP oxidiert in der angegebenen Dosierung nach 10 Minuten ca. 30% des Gesamthämoglobins zu Methämoglobin. Die Cyanidionen lösen sich aus dem Cytochromcyanid-Komplex und bilden einen Methämoglobincyanid-Komplex.

Durch Gabe von Natriumthiosulfat werden die Cyanidionen in Rhodanid umgewandelt und ausgeschieden.

14. Sonstige Hinweise

Die Wirksamkeit von 4-DMAP bei Vergiftungen mit Schwefelwasserstoff ist nicht ausreichend belegt.

• **Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Daten für die Verwendung von 4-DMAP bei Schwangeren vor. 4-DMAP ist in Tierversuchen nicht auf fruchtschädigende Wirkungen untersucht. Bei einer lebensbedrohlichen Vergiftung besteht für die Anwendung von 4-DMAP in der Schwanger-

Dr. F. Köhler Chemie GmbH

Neue Bergstraße 3-7
D-64665 Alsbach-Hähnlein

4-DMAP

schaft keine Einschränkung

Es liegen keine Daten zum Übertritt von 4-DMAP in die Muttermilch vor. Nach der Verabreichung von 4-DMAP darf für eine Woche nicht gestillt werden. Die Muttermilch ist in dieser Zeit zu verwerfen.

15. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht geschützt stets im Umkarton aufbewahren. Zum einmaligen Gebrauch. Die nicht applizierte Lösung ist nach Anbruch zu verwerfen (Einzeldosenbehältnis). Nur klare Lösung verwenden!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Ampullen.

Packungen mit 1, 5 und 25 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.

18. Stand der Information

Dezember 2003

19. Name oder Firma und Anschrift dieses pharmazeutischen Unternehmens

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach-Hähnlein
Telefon: 06257/509-0
Telefax: 06257/509-46
eMail: info@koehler-chemie.de