

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Urfamycine 500 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Urfamycine 750 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Thiamphenicol

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

1. Was ist Urfamycine und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Urfamycine ist Thiamphenicol, ein Antibiotikum.

Dieses Arzneimittel wird injiziert oder über eine Sonde verabreicht. Es darf **nur** verwendet werden **bei einer schweren Infektion** oder wenn die Einnahme von Arzneimitteln über den Mund nicht möglich ist.

Urfamycine wird bei Erwachsenen und bei Kindern über 6 Monate verwendet bei Infektionen, die durch Keime verursacht werden, die auf Thiamphenicol ansprechen, wie:

- Typhus und andere Infektionen durch *Salmonella*-Bakterien, bei einer Resistenz gegen Fluorchinolon-Antibiotika;
- Hals-Nasen-Ohren-Infektionen sowie Infektionen der Atemwege, bei einer Resistenz gegen andere Antibiotika;
- Gallenblasen- und Leberinfektionen;
- durch *H. influenzae*-Bakterien verursachte Hirnhautentzündung, bei einer Resistenz gegen andere Antibiotika;
- Infektionen mit Bakterien, die ohne Sauerstoff leben (anaerob), bei einer Resistenz gegen andere Antibiotika;
- Gonorrhö, als Sekundärtherapie;
- Infektionen mit *Rickettsia*-Bakterien, als Sekundärtherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Urfamycine beachten?

Urfamycine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiamphenicol oder Chloramphenicol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).
- bei Bildungsstörungen der Blutzellen (z. B. bei bestehender Knochenmarkdepression).
- wenn Sie (beinahe) keinen Urin produzieren (weniger als 100 ml täglich).
- bei einem Mangel des Enzyms Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase.
- wenn Sie Arzneimittel verwenden, die die Abwehr (Immunität) unterdrücken.
- bei Kindern unter 6 Monaten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei einer eingeschränkten Nierenfunktion oder wenn Sie älter als 60 Jahre sind, muss die Dosis reduziert werden und das Blut am Anfang sowie während der Behandlung kontrolliert werden.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die eine Knochenmarkdepression verursachen.
- Urfamycine darf nur bei schweren Infektionen verwendet werden, vorzugsweise nicht länger als 10 Tage, da Blutkrankheiten auftreten können (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bei einer längeren Behandlung wird empfohlen, das Blut zu untersuchen.
- wenn Sie noch weitere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Urfamycine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Urfamycine anwenden.

Anwendung von Urfamycine zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Urfamycine darf nicht gleichzeitig angewendet werden mit:

- anderen Antibiotika
- Arzneimitteln, die die Abwehr (Immunität) unterdrücken.

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit folgenden Arzneimitteln muss deren Dosis reduziert werden:

- Phenytoin (Arzneimittel gegen Epilepsie)
- Cumarin (Blutverdünner)
- Diabetes-Arzneimittel, die über den Mund eingenommen werden (orale Antidiabetika).

Anwendung von Urfamycine zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine Angaben vorhanden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Urfamycine sollte nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Das Stillen muss während der Behandlung mit Urfamycine eingestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien durchgeführt. Es ist nicht bekannt, ob Urfamycine einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Das Lösungsmittel dieses Arzneimittels enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Urfamycine 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.

Urfamycine darf **Kleinkindern unter 6 Monaten nicht** verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel wird von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über Injektion oder Instillation verabreicht.

Injektionen

Das Arzneimittel kann in einen Muskel oder ein Blutgefäß injiziert werden.

- Erwachsene: 2 bis 3 Fläschchen Urfamycine 500 mg oder 2 Fläschchen Urfamycine 750 mg täglich.

In bestimmten Fällen:

6 Fläschchen Urfamycine 500 mg oder 4 Fläschchen Urfamycine 750 mg täglich während der ersten Behandlungswoche.

- Personen ab 60 Jahre: 2 Fläschchen Urfamycine 500 mg täglich.
- Kinder älter als 6 Monate: 25 mg pro kg Körpergewicht täglich, verteilt auf 3 Injektionen, z. B. jeweils alle 6 bis 8 Stunden.

Wenn nötig:

50 mg pro kg Körpergewicht täglich während der ersten Behandlungswoche, außer bei sehr jungen Kindern.

- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

*Kreatinin-Clearance 20-50 ml/min: Urfamycine 500 mg zweimal täglich.

*Kreatinin-Clearance 5-19 ml/min: 1 Fläschchen Urfamycine 500 mg täglich.

Lokale Instillation

Dies erfolgt über eine Sonde.

Inhalation mittels Aerosol

Vernebler auf Partikel mit einem Durchmesser von 3-20 Mikrometern einstellen. Vorzugsweise Material aus Glas oder Kunststoff verwenden. Material aus Metall oder Gummi muss nach der Anwendung mit Wasser gespült werden.

Die Behandlung sollte nicht länger als 10 Tage dauern.

Zubereitung der Lösung

Lösungsmittel zum Pulver hinzufügen. Lösung schütteln.

Bei Raumtemperatur ist die zubereitete Lösung mehrere Stunden verwendbar.

Wenn Sie eine größere Menge von Urfamycine angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Urfamycine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Anomalien im Blut können auftreten, wenn Sie eine zu große Menge oder dauerhaft hohe Dosen angewendet haben. Brechen Sie sofort die Behandlung ab. Eine unterstützende Behandlung muss initiiert werden.

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.

Wenn Sie der Meinung sind, dass Sie folgende Nebenwirkungen oder Symptome zeigen, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das örtliche Krankenhaus auf (Häufigkeit nicht bekannt):

- Überempfindlichkeit gegen Urfamycine (anaphylaktische Reaktion; äußert sich durch Hautausschlag, Juckreiz, Schwellung, Atemschwierigkeiten und möglichen

Bewusstseinsverlust).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen wird folgendermaßen festgelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); sehr selten ($\leq 1/10\ 000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig

- Übelkeit.

Gelegentlich

- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Durchfall.

Nicht bekannt

- Anomalien im Blut (zu sehen bei einer Blutuntersuchung). **Brechen Sie die Behandlung ab.** Die Störung wird sich wieder normalisieren.
- Verringerte Abwehr (Immunität).
- anaphylaktische Reaktion: schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion, die schnell auftritt und eine sofortige medizinische Behandlung erfordert. Meistens treten mehr als eines der folgenden Symptome auf: juckender Hautausschlag, Schwellung des Halses oder der Zunge, die auch die Atmung behindern oder stoppen kann, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Bewusstseinsverlust, niedriger Blutdruck, medizinischer Schock.
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und üblicherweise innerhalb von 24 Stunden verschwindet. Sie tritt kurz nach Beginn der Behandlung mit Thiamphenicol gegen Infektionen verursacht durch Enterobakterien, wie z. B. Typhus-Fieber, auf.
- Haarausfall und Kahlheit bei Personen mit eingeschränkter Nierenfunktion. Dies wird sich nach dem Ende der Behandlung wieder normalisieren.
- Hautausschlag.
- Erbrechen.
- Fieber.
- Nach langfristiger Einnahme: Polyneuropathie, eine Störung der Nervenendigungen.
- Optikusneuritis, eine Entzündung des Sehnervs, die vorübergehenden Sehverlust und Schmerzen beim Bewegen des Auges verursacht.

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Wie ist Urfamycine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bei Raumtemperatur aufbewahren (15-25°C).

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

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 Urfamycine enthält

- Der Wirkstoff ist: Thiamphenicol glycinat-hydrochlorid, äquivalent zu 500 mg (Urfamycine 500 mg) oder 750 mg (Urfamycine 750 mg) Thiamphenicol pro Fläschchen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: physiologisches Wasser (5 ml pro Ampulle) und Natriumchlorid.

Wie Urfamycine aussieht und Inhalt der Packung

3 Fläschchen lyophilisiertes Pulver mit 6 Ampullen Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Zambon N.V.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Brüssel

Hersteller:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italien

Zulassungsnummer(n)

Belgien

- Urfamycine 500 mg 1*3 Pulverfläschchen + 1*6 Lösungsmittelampullen : BE027824
- Urfamycine 750 mg 1*3 Pulverfläschchen + 1*6 Lösungsmittelampullen : BE027921

Luxemburg

- Urfamycine 500 mg 1*3 Pulverfläschchen + 1*6 Lösungsmittelampullen : 2010120915
- Urfamycine 750 mg 1*3 Pulverfläschchen + 1*6 Lösungsmittelampullen : 2010120916

Verkaufsabgrenzung

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.

Informationen für den Arzt und das medizinische Fachpersonal:

Vor der Anwendung muss das Arzneimittel wie folgt rekonstituiert werden:

1. Zentralen Teil des Aluminiumdeckels des Pulverfläschchens entfernen.
2. Flüssigkeit aus der Lösungsmittelampulle mit einer Spritze aufsaugen und über das Loch im Deckel des Pulverfläschchens hinzufügen.
3. Fläschchen schütteln, bis das Lyophilisat sich vollständig aufgelöst hat.

Angaben zur weiteren Verdünnung des Arzneimittels:

- auf 5%ige Lösung: 10 ml Lösungsmittel (2 Ampullen) dem Fläschchen mit 500 mg Lyophilisat hinzufügen
- auf 10%ige Lösung: 5 ml Lösungsmittel (1 Ampulle) dem Fläschchen mit 500 mg Lyophilisat hinzufügen
- auf 15%ige Lösung: 5 ml Lösungsmittel (1 Ampulle) dem Fläschchen mit 750 mg Lyophilisat hinzufügen
- auf 7,5%ige Lösung: 10 ml Lösungsmittel (2 Ampullen) dem Fläschchen mit 750 mg Lyophilisat hinzufügen.

Für die *intramuskuläre Injektion* werden die 10%-ige Lösung hergestellt mithilfe der 500 mg Formel oder die 15%-ige Lösung hergestellt mithilfe der 750 mg Formel empfohlen.

Für die *intravenöse Injektion* werden die 5%-ige Lösung hergestellt mithilfe der 500 mg Formel oder die 7,5%-ige Lösung hergestellt mithilfe 750 mg Formel empfohlen.

Endo-bronchiale Instillation: 1 bis 2 ml der 5%-igen oder 10%-igen Lösung bei jeder Verabreichung.

Instillation in Körperhöhlen (Pleura, Blase, Peritoneum): 500 mg bis 1 g in 10 ml (2 Ampullen) Lösungsmittel auflösen. Diese 5%-ige oder 10%-ige Lösung kann dann entsprechend der klinischen Notwendigkeit verdünnt werden.
