

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Dimaval® (DMPS) 100 mg Hartkapseln

Wirkstoff: (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure-Natriumsalz 1 H₂O

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 ist Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln beachten?**
 - 3. Wie ist Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln und wofür wird es angewendet?

Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln enthält (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure-Natriumsalz 1 H₂O und ist ein Antidotum zur Therapie von Schwermetallvergiftungen.

Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln wird angewendet zur Behandlung von

- klinisch manifesten (erkennbaren), chronischen und akuten Vergiftungen mit Quecksilber (anorganische und organische Verbindungen, Dampf, metallisches Quecksilber),
- chronischen Vergiftungen mit Blei.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln beachten?

Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff DMPS, seine Salze oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln einnehmen.

Bei allergischen Reaktionen auf DMPS ist die Therapie abzubrechen, da sonst ein Stevens-Johnson-Syndrom auftreten kann. Dieses zeigt sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die Sie achten sollten, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise

lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, **beenden Sie die Anwendung** von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln und **suchen Sie sofort einen Arzt auf**. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln einnehmen.

Die Verabreichung von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln schließt andere Maßnahmen zur Therapie von Vergiftungen nicht aus (Magenspülung, Dialyse, Plasmaaustausch usw.).

Die längerdauernde Therapie sollte unter regelmäßiger Kontrolle der Urinausscheidung des toxischen Metalls und der essenziellen Spurenelemente erfolgen.

Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln 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 Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln sollte nicht gleichzeitig mit Mineralstoff-präparaten erfolgen, da eine eventuelle DMPS-Mineralstoff-Komplexbildung

bereits im Darm zu einem Wirkungsverlust von DMPS führen kann. Aus gleichem Grund sollte DMPS auch mindestens 1 Stunde vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die gleichzeitige Gabe von Kohle und Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln sollte vermieden werden.

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.

Schwangerschaft

DMPS zeigte in den tierexperimentellen Untersuchungen keine teratogenen Effekte. Obwohl ausreichende Erfahrungen am Menschen bislang nicht vorliegen, müssen Schwangere von der DMPS-Therapie nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden. Dabei sollte sorgfältig zwischen dem Risiko der Vergiftung und dem Risiko einer medikamentösen Behandlung abgewogen werden. Im Falle der Behandlung von Schwangeren mit DMPS sollten die Mineralstoffspiegel, insbesondere Zink, genau überwacht werden. Es ist bekannt, dass ein durch einen Chelatbildner verursachter Zinkmangel seinerseits teratogen wirken kann.

Stillzeit

Bei Vorliegen einer Schwermetallvergiftung sollte generell nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind bisher keine Auswirkungen bekannt.

3. Wie ist Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln einzunehmen?

Nehmen Sie Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich grundsätzlich nach Art und Schwere der Vergiftung.

Soweit nicht anders verordnet, erhalten Erwachsene

– bei akuten Vergiftungen

anfänglich eine tägliche Dosis von 12 bis 24 Hartkapseln Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln in Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt (z.B. 12 mal 1 bis 2 Hartkapseln pro Tag).

– bei chronischen Vergiftungen

3 bis 4 Hartkapseln Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln täglich. Bei schweren chronischen Vergiftungen kann die tägliche Dosis erhöht werden. Die Tagesdosis sollte auf Einzeldosen von 1 bis 2 Hartkapseln verteilt gleichmäßig über den Tag eingenommen werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Hartkapseln mindestens 1 Stunde vor dem Essen mit Flüssigkeit ein.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom klinischen und laboranalytischen Befund (Schwermetall-ausscheidung im Urin).

Wenn Sie eine größere Menge Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen sind bei oraler Gabe von DMPS bisher nicht bekannt geworden. Bei Injektion von DMPS kann es zu Herz-Kreislauf-Reaktionen wie Blutdruckabfall, Schwäche oder Übelkeit kommen. DMPS kann durch Dialyse entfernt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der verschriebenen Dosierung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr, dass die Vergiftung weiterbesteht. Sprechen Sie unbedingt vorher mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich in folgendem Fall sofort an den nächst erreichbaren Arzt:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Hauterscheinungen (z. B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Für weitere Angaben siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- Durch die Gabe von DMPS erfolgt eine Mobilisierung des aufgenommenen Quecksilbers im Körper. Sehr selten kann dadurch ein Nierenversagen mit sehr geringer Harnproduktion als klinisches Symptom der Quecksilbervergiftung ausgelöst werden.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schüttelfrost, Fieber oder Hautreaktionen vermutlich allergischer Natur, wie Juckreiz oder Hautausschläge (Exantheme, Rash), die nach Absetzen der Therapie in der Regel reversibel sind

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- erhöhter Spiegel an bestimmten Enzymen (Transaminasen)

Vor allem bei länger andauernder Anwendung kann Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln den Mineralstoffhaushalt, insbesondere die Spurenelemente Zink und Kupfer, beeinflussen.

Bei Mineralstoffmangel müssen die entsprechenden Spurenelemente substituiert werden. Bei den anderen Nebenwirkungen sollte Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln abgesetzt werden. Eventuell ist zusätzlich eine symptomatische Therapie erforderlich.

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: <https://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 Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist: (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure-Natriumsalz 1 H₂O. 1 Hartkapsel enthält 108,56 mg (RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure-Natriumsalz 1 H₂O (DMPS-Natriumsalz 1 H₂O) entsprechend 100 mg DMPS-Natriumsalz.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Copovidon, Hypromellose, Maisstärke.

Wie Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln besteht aus transparenten Hartkapseln mit weißem Inhalt.

Es sind Packungen mit 10 und 20 Hartkapseln in Blistern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG

Kurfürstendamm 178-179

10707 Berlin

Deutschland

Telefon: +49 30 81696-0 E-Mail: info@heyl-berlin.de

Telefax: +49 30 81696-33 Website: <https://www.heyl-berlin.de>

Hersteller

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Bethelner Landstr. 18

31028 Gronau/Leine

Deutschland

Endfreigabe

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH

Goerzallee 305 b

14167 Berlin

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Eigenschaften

(RS)-2,3-Bis(sulfanyl)propan-1-sulfonsäure, in Dimaval (DMPS) 100 mg Hartkapseln als Natriumsalz enthalten, ist ein Komplexbildner aus der Gruppe der vicinalen Dithiole. Durch die beiden benachbarten SH-Gruppen bildet es mit verschiedenen Schwermetallen stabile Komplexe, die vorwiegend über die Niere mit dem Urin ausgeschieden werden. Auf diese Weise fördert DMPS die Ausscheidung vor allem der außerhalb der Körperzellen (im Extrazellulärraum) vorhandenen Schwermetalle. Die Toxizität der Schwermetalle wird aber bereits durch die Komplexbildung gesenkt, weil die Schwermetalle nicht mehr die SH-Gruppen in lebenswichtigen Enzymen blockieren können.