

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Yomesan®
500 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält 500 mg Niclosamid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

Grau-gelbe, runde Kautabletten mit der Markierung „FE“ auf einer Seite und dem „Bayer-Kreuz“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen durch

- *Taenia saginata* (Rinderbandwurm),
- *Taenia solium* (Schweinebandwurm),
- *Diphyllobothrium latum* (Fischbandwurm),
- *Hymenolepis nana* (Zwergbandwurm).

Yomesan beseitigt die im Darm befindlichen Bandwürmer. Es kann daher keine Wirkung erwartet werden bei Zystizerkosen oder Echinokokkosen, die durch extraintestinal im Gewebe angesiedelte Zestodenlarven (Finnen) von *T. solium* bzw. *E. multilocularis* oder *E. granulosus* verursacht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungen:

Siehe Tabelle

Eingeschränkte Nierenfunktion

Niclosamid wird nicht nennenswert vom Gastrointestinaltrakt resorbiert und beeinflusst die Nierenfunktion nicht. Folglich ist eine Dosisanpassung bei eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich.

Eingeschränkte Leberfunktion

Niclosamid wird nicht nennenswert vom Gastrointestinaltrakt resorbiert und beeinflusst die hepatische Funktion nicht. Folglich ist eine Dosisanpassung bei eingeschränkter Leberfunktion nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Die jeweilige Tagesdosis wird auf einmal im Anschluss an das Frühstück eingenommen. Die wohlgeschmeckten Kautabletten müssen gründlich zu einem feinen Brei **zerkaut** und erst dann mit wenig Wasser hinuntergespült werden. Sie können aber auch in Wasser zerfallen eingenommen werden.

Kinder

Bei kleineren Kindern werden die Kautabletten vor der Verabreichung zweckmäßigerweise zu einem feinen Brei zermahlen und mit wenig Wasser eingegeben.

Hinweise

Die Beseitigung des bei einer Bandwurminfektion reichlich produzierten Darmschleimes kann durch Verabreichung saurer Fruchtsäfte gefördert werden; die unter den Schleimauflagerungen angesiedelten Wür-

Infektionen durch	Patientengruppe	Kautabletteneinnahme pro Tag	
		1. Tag	2. bis 7. Tag
<i>Taenia saginata</i> , <i>Taenia solium</i> , <i>Diphyllobothrium latum</i>	Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene	4 Kautabletten	entfällt
	Kinder von 2 bis 6 Jahren	2 Kautabletten	entfällt
	Kinder unter 2 Jahren	1 Kautablette	entfällt
<i>Hymenolepis nana</i>	Kinder ab 6 Jahren und Erwachsene	4 Kautabletten	je 2 Kautabletten pro Tag
	Kinder von 2 bis 6 Jahren	2 Kautabletten	je 1 Kautablette pro Tag

mer werden so auch für das Medikament leichter erreichbar.

Grundsätzlich sollte bei bestehender Verstopfung für eine regelrechte Darmentleerung vor der Yomesan-Behandlung gesorgt werden. Darüber hinaus sind diätetische Maßnahmen nicht erforderlich.

Soll im Anschluss an die Therapie der Bandwurm schnell und möglichst in einem Stück ausgestoßen werden, so kann frühestens 2 Stunden nach der Kautabletteneinnahme (bzw. bei *Hymenolepis nana* nach der letzten Dosis) ein salinisches Abführmittel (z. B. Glaubersalz, Bittersalz) gegeben werden, das zu durchfallartigen Stühlen führt und den Parasiten ausschwemmt. Durch Andauung kann es vorkommen, dass der Bandwurmkopf auch nach drastischer Purgierung nicht immer im Stuhl aufzufinden ist. Wenn nicht abgeführt wird, erscheint der Bandwurm im Laufe der folgenden Tage in Teilen. Bei Infektionen mit dem **Schweinebandwurm** darf auf drastisches Abführen nicht verzichtet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Schweinebandwurmbefall (*Taenia solium*) ist die Gefahr einer Zystizerkose gegeben. Um dieser vorzubeugen, wird eine drastische Purgierung empfohlen mit dem Ziel, die unteren, reife Eier enthaltenden Bandwurmglieder möglichst schnell auszuscheiden. Dadurch lässt sich verhüten, dass freiwerdende Eier später bei der Defäkation durch Unsauberkeit an die Finger und von dort in den Mund des Patienten gelangen und somit eine Zystizerkose verursachen können.

Wird nach einer Yomesan-Behandlung nicht drastisch abgeführt, so können noch ca. 2 Tage nach der Kur einzelne Bandwurmrreste im Stuhl erscheinen. Später sollten keine Bandwurmglieder oder Bandwurmeier mehr im Stuhl zu finden sein. Neuinfektionen dürften bei *Taenia saginata* und *Taenia solium* erst nach 3 Monaten zum Auftreten von Bandwurmgliedern bzw. Bandwurmeiern im Stuhl führen.

Nur bei *Hymenolepis nana* beträgt die Kontrollzeit etwa 14 Tage, da überlebende Skolizes sehr rasch zum geschlechtsreifen Bandwurm regenerieren und dementsprechend

bereits nach ca. 10 Tagen wieder Bandwurmeier mit dem Stuhl ausgeschieden werden können.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Niclosamid ist löslich in Alkohol, was zu einer verstärkten Resorption führen kann. Deshalb sollte gleichzeitiger Alkoholgenuß unterbleiben.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Yomesan in der Schwangerschaft liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Deshalb sollte, wenn möglich, eine Behandlung mit Yomesan erst nach der Geburt begonnen werden. Wenn eine Behandlung in der Schwangerschaft dringend erforderlich ist, sollte diese erst ab dem 2. Trimenon erfolgen.

Stillzeit

Da nicht bekannt ist, ob Niclosamid in die Muttermilch übergeht, wird eine Anwendung in der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine klinischen oder präklinischen *in-vivo*-Daten zu einer potenziellen Wirkung von Niclosamid auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen aufgrund von Reaktionen des Zentralnervensystems beeinträchtigen (siehe auch Abschnitt 4.8)

4.8 Nebenwirkungen

Die im Folgenden aufgeführten unerwünschten Wirkungen basieren auf Spontanberichten. Häufigkeiten können daher nicht angegeben werden und werden als nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) eingestuft.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktion (z. B. Erythem, Pruritus und Exanthem), anaphylaktische Reaktion und anaphylaktischer Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Schwindel (Benommenheit)

Gefäßerkrankungen

Cyanose

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Brechreiz, Übelkeit, Magen-Darm-Schmerzen, Bauchschmerzen, Würgereiz, Diarrhoe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Hautausschlag, Pruritus, Hyperhidrose

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Unwohlsein (Erschöpfung)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Salicylsäure-Derivate, ATC-Code: P02DA01; Anthelminthikum

Wirkmechanismus

Nicosamid wirkt lokal durch direkten Kontakt mit dem Bandwurmskolex. Mikronisierte Kristalle vergrößern die Kontaktfläche und gewährleisten besondere Effektivität.

Nicosamid hemmt die oxidative Phosphorylierung in den Mitochondrien des Parasiten. Dadurch kommt es zum Absterben von Skolex und anschließenden Gliedern. Die Gliederkette verliert damit ihren Halt und geht mit den Stuhlentleerungen im ganzen oder auch in einzelnen kleineren Teilen ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von Nicosamid wurden zwischen 2–25 % der verabreichten Dosis im Urin nachgewiesen, dies kann als Mindestmaß der Resorption betrachtet werden. Die maximalen Plasmakonzentrationen lagen bei 0,2–6 µg/ml.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Auf der Grundlage der Ergebnisse toxikologischer Untersuchungen zur akuten und chronischen Toxizität ist bei Einhaltung des vorgeschriebenen Dosierungsbereiches kein Risiko für den Menschen zu erwarten.

Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene Wirkungen von Yomesan nicht zu erwarten.

Zu Yomesan liegen keine Untersuchungen zum kanzerogenen Potential vor.

In einer reproduktionstoxikologischen Studie, in der Ratten mit der 2,5-fachen humantherapeutischen Dosis während der gesamten Organogenese behandelt wurden, war die Anzahl an toten und missgebildeten Feten erhöht sowie das Gewicht der weiblichen Feten erniedrigt.

Die Behandlung von Ratten mit der 25-fachen humantherapeutischen Dosis über einen Zeitraum von jeweils 3 Tagen während der Organogenese induzierte keine embryo-/fetotoxischen Effekte.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Magnesiumstearat, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Povidon K25, Saccharin-Natrium 2H₂O, Talkum, Vanillin

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Umkarton mit Alu/Alu-Blister
Packung mit 4 Kautabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Tel.: (02 14) 30-5 13 48
Fax: (02 14) 30-5 16 03
E-Mail: bayer-vital@bayerhealthcare.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6245026.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung/Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
19. August 2005

10. STAND DER INFORMATION

06/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt