

Südmedica, Bioflutin, Zul.-Nr. 6235163.00.00, E-Nr. 0235163, spcdeff-var
Anlage, Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben
Text laut Variation
Anpassung an die Besonderheitenliste für Parabene (E 218), (E 216) vom 10.02.2025
Stand: 06/2025

FACHINFORMATION

(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARNEIMITTELS SPC)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Bioflutin®

5 mg pro ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Etilefrinhydrochlorid

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) (siehe Abschnitt 4.4). Dieses Arzneimittel enthält 200 mg Alkohol (Ethanol) pro 40 Tropfen, entsprechend 12 Vol.-% Alkohol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kreislaufregulationsstörungen mit Hypotonie, die im Stehtest mit Beschwerden wie Schwindel, Schwächegefühl, Blässe, Schweißausbruch, Flimmern oder Schwarzwerden vor den Augen sowie mit einem deutlichen Blutdruckabfall ohne einen Anstieg der Herzschlagrate einhergehen.

4.2 Dosierung und Art und Dauer der Anwendung

Folgende Dosierungsangaben können als allgemeine Richtlinie dienen:
Tropfen zum Einnehmen

Einzeldosis bei Erwachsenen:

30 bis 40 Tropfen Bioflutin (entsprechend 7,5 bis 10 mg Etilefrinhydrochlorid).

Tagesgabe:

Erwachsene erhalten als mittlere **Tagesdosis** 30 mg (20 - 50 mg) Etilefrinhydrochlorid, d. h. in der Regel 2 - 3mal täglich 30 - 40 Tropfen Bioflutin (entsprechend 7,5 - 10 mg Etilefrinhydrochlorid).

Bioflutin soll vorzugsweise vor dem Essen mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

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

Die Notwendigkeit der Einnahme sollte regelmäßig überprüft werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bioflutin darf nicht angewendet werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Etilefrinhydrochlorid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- hypotonen Kreislaufregulationsstörungen mit hypertoner Reaktion im Stehtest
- Hypertonie
- Thyreotoxikose
- Phäochromozytom
- Engwinkelglaukom
- Entleerungsstörungen der Harnblase mit Restharnbildung, insbesondere bei Prostataadenom
- sklerotischen Gefäßveränderungen
- koronarer Herzkrankheit
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- tachykarden Herzrhythmusstörungen
- Herzklappenstenose und Stenosen der großen Arterien
- hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie
- Erstes Trimenon der Schwangerschaft
- Stillzeit

- bei seltenen angeborenen Konditionen, die eine Unverträglichkeit mit einem Bestandteil des Arzneimittels beinhalten können (siehe Abschnitt 4.4)

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Über die Anwendung bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei der Anwendung von Bioflutin ist geboten bei:

- Diabetes mellitus
- Hyperthyreose
- Hyperkalzämie
- Hypokaliämie
- schweren Nierenfunktionsstörungen
- Cor pulmonale
- Herzrhythmusstörungen
- schweren kardiovaskulären Erkrankungen

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Bioflutin nicht einnehmen. Bioflutin kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Wichtige Informationen über sonstige Bestandteile von Bioflutin

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

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

Die Menge in 40 Tropfen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 6 ml Bier oder 3 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen mit Etilefrinhydrochlorid sind zu beachten:

Wirkstoffe bzw.
Wirkstoffgruppen

mögliche Wirkung

Reserpin,
Guanethidin,
Mineralocorticoide,
trizyklische Antidepressiva,
Sympathomimetika,
Schilddrüsenhormone,
Antihistaminika,
MAO-Hemmer,
Dihydroergotamin

sympathomimetische
Wirkungsverstärkung
von Etilefrinhydrochlorid
(unerwünschter
Blutdruckanstieg)

Atropin
Alpha- bzw. Beta-Rezeptoren-
blocker
Antidiabetika

Anstieg der Herzfrequenz
Blutdruckabfall bzw.
-anstieg mit Bradykardie
Blutzuckersenkung wird
vermindert
mögliches Auftreten von
Herzrhythmusstörungen

Herzwirksame Glykoside,
Halogenierte aliphatische
Kohlenwasserstoffe in
Inhalationsanästhetika (z.B.
Halothan)

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bioflutin ist in den ersten 3 Monaten einer Schwangerschaft kontraindiziert, da Tierversuche Hinweise auf eine teratogene Wirkung (Missbildungen) bei hohen Dosen Etilefrin ergeben haben und Erfahrungen beim Menschen nicht vorliegen. Ab dem 4. Schwangerschaftsmonat ist eine Einnahme möglich, wenn der behandelnde Arzt dies befürwortet.

Etilefrinhydrochlorid kann die uteroplazentare Durchblutung beeinträchtigen und zu Gebärmuttererschaffungen führen.

Während der Stillzeit ist Bioflutin kontraindiziert, da ein Übergang von Etilefrinhydrochlorid in die Muttermilch nicht auszuschließen ist und bei Säuglingen keine Erfahrungen vorliegen (siehe auch Abschnitt 5.3).

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Fertilität durchgeführt.

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

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass unerwünschte Wirkungen wie Schwindel während der Behandlung mit Bioflutin auftreten könnten. Deshalb sollte beim Führen von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen zur Vorsicht geraten werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr Häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
- Sehr selten ($< 1/10.000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen)

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Angstzustände

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Unruhe, Schlaflosigkeit, Tremor, Schwindel

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Palpitationen, Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, auch ventrikulär

Häufigkeit nicht bekannt: pektanginöse Beschwerden, Blutdruckanstieg (evtl. mit Kopfschmerzen)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Magen-Darm-Beschwerden

Gelegentlich: Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufigkeit nicht bekannt: Diaphoresse

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: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nach Einnahme hoher Dosen können folgende Symptome auftreten:

Tachykardie, Arrhythmie, überschießender Blutdruckanstieg (evt. mit Kopfschmerzen), Schweißausbruch, Erregung, Übelkeit, Erbrechen.

Als Gegenmaßnahmen kommen - abhängig von der Stärke der Symptome und unter Berücksichtigung der Wirkungsdauer - in Frage:

Entfernung des Arzneimittels aus dem Gastrointestinaltrakt durch Magenspülung, gefolgt von der Anwendung medizinischer Kohle und salinischer Abführmittel.

In schweren Fällen sind Maßnahmen der Intensivmedizin unter Kontrolle von EKG, Blutdruck und Venendruck zu ergreifen. Eine überschießende sympathomimetische Wirkung am Herzen lässt sich mit β -Rezeptorenblockern kompensieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Herz-Kreislauf-Mittel, Kreislaufstimulanz

ATC Code: C01CA01

Etilefrinhydrochlorid ist ein vorwiegend direkt und peripher wirkendes Sympathomimetikum vom Phenylethylamin-Typ mit Affinität zu adrenergen Alpha- und Beta-Rezeptoren.

Die Blutdrucksteigerung ist neben der durch Alpha-Adrenozeptorenstimulation bedingten Vasokonstriktion auf die positiv inotrope und positiv chronotrope Wirkung am Herzen, infolge eines betasympathomimetischen Effektes, zurückzuführen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Etilefrin wird nahezu vollständig enteral resorbiert.

Die biologische Verfügbarkeit von Etilefrin nach oraler Gabe wird maßgeblich durch First-pass-Extraktion in der Darmwand bestimmt. Hieraus erklärt sich eine absolute Bioverfügbarkeit von Etilefrin nach oraler Applikation von ca. 55 %. Etilefrin wird nur unwesentlich von der Monoaminoxidase (MAO) metabolisiert.

Der Serumspiegelverlauf von Etilefrinbase nach intravenöser Gabe lässt sich durch ein offenes Zweikompartimentmodell beschreiben. Die Verteilung erfolgt mit einer Halbwertszeit der Alpha-Phase von 15 Minuten, die Elimination mit einer Halbwertszeit der Beta-Phase von 2,4 Stunden.

Innerhalb 24 Stunden nach oraler Gabe von Etilefrinhydrochlorid werden ca. 2 % der applizierten Dosis unverändert und ca. 69 % als Schwefelsäurekonjugat renal eliminiert. Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 23 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität wurden an Maus und Ratte durchgeführt. Bei oraler Applikation ergab sich eine LD₅₀ von 345 mg/kg bzw. 187 mg/kg, bei i.v. Applikation 10,5 mg/kg bzw. 5,3 mg Etilefrinhydrochlorid/kg.

b) Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratte und Hund durchgeführt. Es ergaben sich keine Hinweise auf toxische Nebenwirkungen.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen auf ein mutagenes Risiko von Etilefrin liegen nicht vor.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Etilefrin liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxizität

Im Tierversuch ergaben sich bei einer Spezies (Kaninchen) Hinweise auf teratogene Schädigungen (Gaumenspalten) in hohen Dosierungen. Bei der Ratte traten Retardierungserscheinungen ab 30 mg/kg auf.

Untersuchungen zum Übergang von Etilefrin in die Muttermilch liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Fructose (Ph. Eur.), Ethanol 96%, Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre. Bioflutin ist nach dem ersten Öffnen des Behältnisses 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren!
Flasche nach Gebrauch gut verschließen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit Tropfeinsatz aus Kunststoff mit Originalitätsverschluss.
OP mit 50 ml Lösung zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Südmedica GmbH
Ehrwalder Straße 21
81377 München

Postanschrift:
Postfach 701669
81316 München

Tel.: 089/714 40 61
Fax: 089/719 29 50

8. ZULASSUNGSNUMMER

6235163.00.00

9. DATUM DER ZULASSUNG

13.02.2002

10. STAND DER INFORMATION

05.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig