

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**CLONAZONE 250 mg, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Tabletten für den Einsatz in Trinkwasser**

**CLONAZONE 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Pulver für den Einsatz in Trinkwasser**

Tosylchloramid-Natrium

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Sie enthält wichtige Informationen für Ihre Behandlung.**

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- . Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- . Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- . Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 15 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- . Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist CLONAZONE 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CLONAZONE 250 mg beachten?
3. Wie ist CLONAZONE 250 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CLONAZONE 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist CLONAZONE 250 mg und wofür wird es angewendet?**

CLONAZONE wird angewendet:

- zur Behandlung von oberflächlichen Wunden und zur Desinfektion von Händen und inertem Geräten.
- zur Wasserdesinfektion.

### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CLONAZONE 250 mg beachten?**

**CLONAZONE darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tosylchloramid-Natrium, andere Chlorderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von CLONAZONE sind.
  - wenn Sie bereits andere Antiseptika oder Desinfektionsmittel anwenden (denn Assoziation könnte zu einer Verringerung oder Neutralisierung der erwarteten Wirkung führen).
-

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CLONAZONE ist erforderlich,**

- CLONAZONE wird in Wasser aufgelöst und ist nur zur äußeren Anwendung bestimmt. Kontakt mit den Augen vermeiden
- Tabletten nie schlucken
- Vermeiden Sie das Einatmen des Pulvers (zerdrückte Tabletten oder reines Pulver)
- Verdünnungsverhältnis einhalten und wenden Sie CLONAZONE nie in zu hoher Konzentration an, um nicht seiner leicht ätzenden Wirkung zu ausgesetzt zu sein
- CLONAZONE nicht im Leitungswasser für die Nierendialyse anwenden, da das Produkt durch Oxidation des Hämoglobins eine Blaufärbung der Haut (Methämoglobinämie) und eine Hämolyse verursachen kann.

**Bei Anwendung von CLONAZONE mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- CLONAZONE nie mit Alkohol, Wasserstoffperoxid (Perhydrol), alkalischen Seifen, anderen Antiseptika oder Desinfektionsmitteln, die die erwartete Wirkung möglicherweise einschränken oder neutralisieren könnten.
- Arzneimittel dürfen eingenommen werden.

**Bei Anwendung von CLONAZONE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wenn Sie CLONAZONE zur Reinigung des Waschwassers für Gemüse oder Obst anwenden, wenden Sie CLONAZONE nicht in Kombination mit anderen Antiseptika an, die die erwartete Wirkung einschränken oder neutralisieren könnten. Lebensmittel vor dem Verzehr mit saugfähigem Papier abtrocknen.

**Schwangerschaft und Stillzeit.**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da CLONAZONE nur zur äußeren Anwendung bestimmt ist, ist es während der Schwangerschaft oder der Stillzeit nicht kontraindiziert. Vermeiden Sie jedoch das Inhalieren von konzentrierten Lösungen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

CLONAZONE hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

**3. Wie ist CLONAZONE 250 mg anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie bei Ihren Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Zerdrücken Sie die Tabletten, bevor sie in Wasser aufgelöst werden. Das Pulver wird sofort in das vorgeschriebene Wasservolumen aufgelöst. Regelmäßig umrühren. Die Lösungen müssen unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden, da sie ihre Aktivität innerhalb von 24 Stunden nach der Zubereitung verlieren; sie bleiben trübe.
-

Die übliche Dosis beträgt:

### **1. Desinfektion von oberflächigen Wunden**

- Zubereitung der DAKIN-Lösung: **8** Tabletten oder gestrichene Messlöffel pro Liter Wasser auflösen.
- Pro Liter können bis zu 10-20 Tabletten oder Messlöffel verwendet werden.

### **2. Antiseptische Lösungen**

- CLONAZONE stellt die zweifelhafte Qualität von Fließwasser wieder her, wodurch es zum Waschen von Obst und Gemüse und als Trinkwasser geeignet wird, vor allem auf Reisen, auf dem Campingplatz, im Wohnmobil, auf dem Boot, im Wohnwagen usw.

#### **a. Waschen von Obst und/oder Gemüsen in zweifelhaftem Umfeld:**

- Lösung zubereiten, indem **5** Tabletten oder gestrichene Messlöffel in **1** Liter Wasser aufgelöst werden. Obst oder Gemüse 10 Minuten lang in der so zubereiteten Lösung liegen lassen.

#### **b. Trinkwasser:**

- **1** Tablette oder **1** gestrichenen Messlöffel in **20** Liter des Wassers auflösen, das Sie aufbereiten wollen.

#### **c. . Kleine Wannen / Schwimmbäder für Kinder:**

- Jeden Tag **1** Tablette oder gestrichenen Messlöffel pro **250** Liter Wasser auflösen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie CLONAZONE anwenden können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von CLONAZONE angewendet haben, als Sie sollten**

- Wenn Sie zu viel CLONAZONE geschluckt haben, kann es einige Minuten nach der Einnahme von Tosylchloramid-Natrium zu Erbrechen, einer bläulichen Verfärbung der Haut (Zyanose), Mundtrockenheit, Atemnot und eventuell zu Kreislaufproblemen (Kreislaufkollaps) kommen. Todesfälle wurden berichtet.
- Die Einnahme von Aktivkohle und Wasser sowie eine Magenspülung werden empfohlen. Magenspülung durch Aspiration so schnell wie möglich durchführen. Thiosulfat- oder Natriumnitratlösungen verabreichen.
- Das Einatmen von CLONAZONE kann zu einer Reizung der Augen, des Rachens und der Bronchien führen und ein brennendes Gefühl sowie Krämpfe der Atemwege (Bronchospasmen) verursachen. Atmung künstlich aufrechterhalten. Behandlung mit Antibiotika einleiten, um das Risiko auf Bronchopneumonie auszuschließen.

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

### **Wenn Sie die Anwendung von CLONAZONE vergessen haben**

Obwohl ein Antiseptikum regelmäßig angewendet werden sollte, hat gelegentliches Vergessen keine besonderen Auswirkungen auf die Wirkung.

### **Wenn Sie die Anwendung von CLONAZONE abbrechen**

Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab. Die Infektion könnte wieder auftreten.

---

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann CLONAZONE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Eine Blaufärbung der Haut (Methämoglobinämie) und eine Hämolyse wurden bei Dialysepatienten beobachtet.

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

- Asthma in Verbindung mit einer allergischen Rhinitis (bei Pulverisierung oder Aerosolisierung).
- Krämpfe der Atemwege (Bronchospasmen) beim Einatmen aufgrund einer Reizung von Rachen und Bronchien.

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Rötung und Reizung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 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 über

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

#### 5. Wie ist CLONAZONE 250 mg Tablette zum Auflösen aufzubewahren?

Bei Zimmertemperatur lagern und vor Licht und Feuchtigkeit schützen.  
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CLONAZONE nach dem auf dem Etikett / dem Umkarton / der Flasche nach „Nicht mehr verwenden nach“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

---

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was CLONAZONE enthält**

*CLONAZONE 250 mg, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Tabletten für den Einsatz in Trinkwasser:*

- Der Wirkstoff ist Tosylchloramid-Natrium (Chloramin T). Eine Tablette enthält 250 mg Tosylchloramid-Natrium.

- Der sonstige Bestandteil ist Natriumhydrogencarbonat.

*CLONAZONE 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Pulver für den Einsatz in Trinkwasser*

- Der Wirkstoff ist Tosylchloramid-Natrium (Chloramin T). Einen Messlöffel (0,33 ml) Pulver enthält 250 mg Tosylchloramid-Natrium.

- Es gibt keinen weiteren Bestandteil.

### **Wie CLONAZONE aussieht und Inhalt der Packung**

*CLONAZONE 250 mg, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Tabletten für den Einsatz in Trinkwasser* ist eine Tablette zum Zerdrücken und Auflösen in Wasser (Tablette nie schlucken!) und ist in einer Tube mit 60 Tabletten erhältlich.

*CLONAZONE 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Pulver für den Einsatz in Trinkwasser* ist ein Pulver zum Auflösen in Wasser und ist in einer Tube mit 20 g (80 Dosen) erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

BePharBel Manufacturing  
13 Rue du Luxembourg  
B-6180 COURCELLES

### **Hersteller**

*CLONAZONE 250 mg, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Tabletten für den Einsatz in Trinkwasser:*

*Hersteller*

Laboratoires RICHARD  
Rue du Progrès  
Z.I. des Reys de Saulce  
F-26270 Saulce-sur-Rhône  
Frankreich

*CLONAZONE 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Pulver für den Einsatz in Trinkwasser*

Laboratoires Opodex Industrie  
36-42 Avenue Marc Sangnier  
F-92390 Villeneuve-La-Garenne  
Frankreich

---

**Zulassungsnummer**

*CLONAZONE 250 mg, Tabletten zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Tabletten für den Einsatz in Trinkwasser: BE084935*

*CLONAZONE 250 mg, Pulver zur Herstellung einer Lösung zur Anwendung auf der Haut/Pulver für den Einsatz in Trinkwasser BE084953*

**Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 06/2017.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im MM/JJJJ.**

---