

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollten. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Nephrotrans[®], magensaftresistente Weichkapseln

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

Zusammensetzung

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: Natriumhydrogencarbonat 500 mg

Sonstige Bestandteile: Raffiniertes Rapsöl, Lecithin, Gelbes Wachs, Hydriertes Sojaöl, Partiiell hydriertes Sojaöl, Sorbitol, Sorbitane, Mannitol, höhere Polyole, Gelatine, Eisenoxid rot E 172, Glycerol 85%, Titandioxid E 171, Salzsäure 25%, Citronensäure, wasserfrei, Hypromellose, Dibutylphthalat, Hypromellosephthalat

Darreichungsform und Inhalt

magensaftresistente Weichkapseln

Packung zu 100 magensaftresistenten Weichkapseln N3

Stoff- oder Indikationsgruppe

Azidosetherapeutikum zur Korrektur der metabolischen Azidose

Hersteller

R.P. Scherer GmbH, Gammelsbacher Straße 2, D-69412 Eberbach

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn, Germany

Telefon: 0 23 71 / 937-0, Telefax: 0 23 71 / 937-329, www.medice.de, e-mail: info@medice.de

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) und zur Erhaltungsbehandlung gegen erneutes Auftreten der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes bei chronischer Minderleistung der Nieren (chronische Niereninsuffizienz).

Hinweis: Patienten mit einem Blut pH unter 7,2 bedürfen der Korrektur der Übersäuerung (Azidose) durch Infusion.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Nephrotrans[®] nicht anwenden?

Nephrotrans[®] soll nicht angewendet werden bei stoffwechselbedingtem Basenüberschuss (metabolische Alkalose), bei erniedrigtem Serumkalium (Hypokaliämie) und bei erhöhtem Serumnatrium (Hypernatriämie) bzw. natriumarmer Diät.

Nephrotrans[®] darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumhydrogencarbonat, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Nephrotrans[®] sind.

Wann dürfen Sie Nephrotrans[®] erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Nephrotrans[®] nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn Sie unter Hypoventilation (abgeschwächte Atmung), Hypokalzämie (erniedrigter Calciumgehalt des Blutes) oder hyperosmolaren Zuständen (erhöhter Salzgehalt des Blutes) leiden, dürfen Sie Nephrotrans[®] nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung des Präparates vor. Obwohl bei entsprechender Indikation keine Einwände gegen die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat (Wirkstoff in Nephrotrans[®]) bestehen, sollte während der Schwangerschaft eine Einnahme von Nephrotrans[®] nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Nephrotrans[®] soll nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) und zur Erhaltungsbehandlung gegen erneutes Auftreten der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes bei chronischer Minderleistung der Nieren (chronische Niereninsuffizienz).

Hinweis: Patienten mit einem Blut pH unter 7,2 bedürfen der Korrektur der Übersäuerung (Azidose) durch Infusion.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Nephrotrans® nicht anwenden?

Nephrotrans® soll nicht angewendet werden bei stoffwechselbedingtem Basenüberschuss (metabolische Alkalose), bei erniedrigtem Serumkalium (Hypokaliämie) und bei erhöhtem Serumnatrium (Hypernatriämie) bzw. natriumarmer Diät.

Nephrotrans® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Natriumhydrogencarbonat, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Nephrotrans® sind.

Wann dürfen Sie Nephrotrans® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Nephrotrans® nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Wenn Sie unter Hypoventilation (abgeschwächte Atmung), Hypokalzämie (erniedrigter Calciumgehalt des Blutes) oder hyperosmolaren Zuständen (erhöhter Salzgehalt des Blutes) leiden, dürfen Sie Nephrotrans® nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung des Präparates vor. Obwohl bei entsprechender Indikation keine Einwände gegen die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat (Wirkstoff in Nephrotrans®) bestehen, sollte während der Schwangerschaft eine Einnahme von Nephrotrans® nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Nephrotrans® soll nicht zur Behandlung von Kindern angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Der Natriumgehalt (137 mg Natrium = 6 mval pro magensaftresistenter Weichkapsel) sollte vor allem bei Langzeitbehandlung berücksichtigt werden; gegebenenfalls ist eine kochsalzarme bzw. streng kochsalzarme Diät einzuhalten, um der weiteren Erhöhung eines bestehenden Bluthochdrucks entgegenzuwirken.

Die Wirkung von Nephrotrans® ist anfangs und vor allem bei höheren Dosen in mindestens 1-2 wöchigem Abstand zu kontrollieren (z.B. pH-Messung, Standardbicarbonat, Alkalireserve). Ebenso sind die Plasmaelektrolyte, vor allem Natrium, Kalium und Calcium regelmäßig zu kontrollieren. Je nach dem Ergebnis dieser Kontrollen ist die jeweilige weitere Dosierung festzulegen. Eine evtl. Überalkalisierung kann durch eine Dosisverminderung korrigiert werden.

Auch unter Dauermedikation sind diese Kontrollen regelmäßig durchzuführen. Je nach dem Ergebnis dieser Kontrollen ist die jeweilige weitere Dosierung festzulegen. Eine evtl. Überalkalisierung kann durch eine Dosisverminderung korrigiert werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Nephrotrans® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Über die Erhöhung des pH-Wertes im Magen und Darm kann die Resorption und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dieses gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H₂-Antagonisten, Captopril, Chinidin.

Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluko- und Mineralkortikoiden, Androgenen und Diuretika, die die Kaliumausscheidung erhöhen, möglich.

Auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Harn eliminiert werden (z.B. Ciprofloxacin), ist zu achten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Nephrotrans® nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Nephrotrans® sonst nicht richtig wirken kann! Nephrotrans® sollte wegen der Gefahr einer Hybernatriämie und der Entwicklung einer Alkalose nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

Wie viel von Nephrotrans® und wie oft sollten Sie Nephrotrans® einnehmen?

Die Dosierung richtet sich stets nach dem Schweregrad der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose). Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Dosierung 6-9 magensaftresistente Weichkapseln Nephrotrans® pro Tag, entsprechend 3-4,5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag.

Wie und wann sollten Sie Nephrotrans® einnehmen?

Die magensaftresistenten Weichkapseln sollten unzerkaut evtl. mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Nephrotrans® anwenden?

So lange eine bestehende metabolische Azidose eine Verordnung von Nephrotrans® durch einen Arzt erfordert.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Nephrotrans® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung?)

Überdosierung von Natriumhydrogencarbonat kann zu einer Alkalose des Blutes mit Symptomen wie Muskelschwäche, Abgeschlagenheit, flacher Atmung führen. Bitten wenden Sie sich zur Einleitung von Gegenmaßnahmen und zur Dosiseinstellung sofort an Ihren Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Nephrotrans® eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Fahren Sie in diesem Fall mit der vorgeschriebenen Einnahme fort und nehmen Sie nicht nachträglich die zu wenig oder nicht eingenommene Menge Nephrotrans® zusätzlich zur vorgeschriebenen Dosierung ein. Informieren Sie aber darüber bitte Ihren Arzt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bitte informieren Sie darüber Ihren Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nephrotrans® auftreten?

Es können gastrointestinale Symptome wie Blähungen und Bauchschmerzen auftreten. Ein lang anhaltender Gebrauch von Nephrotrans® kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen.

Bei Dosisüberschreitung ist eine muskuläre Übererregbarkeit durch erniedrigtes Calcium (hypokalzämische Tetanie) möglich. Bei vorbestehenden Störungen des Magen-Darm-Traktes, z.B. Durchfällen, ist eine Verstärkung dieser Störungen möglich.

Hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte wenden Sie sich zur Einleitung entsprechender Gegenmaßnahmen an Ihren Arzt.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Bewahren Sie Arzneimittel grundsätzlich unzugänglich für Kinder auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information

März 2005

03.7620.04

