

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nephrotrans 500 mg magensaftresistente Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Jede Weichkapsel enthält 500 mg Natriumhydrogencarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol und Sojaöl.

Jede Weichkapsel enthält 50 mg Sorbitol und 15 mg Sojaöl.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Weichkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 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) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

Hinweis:

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose). Die übliche Dosierung beträgt 6-10 magensaftresistente Weichkapseln Nephrotrans 500 mg pro Tag, entsprechend 3 bis 5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag (40-65 mg Natriumhydrogencarbonat pro kg Körpergewicht und Tag).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die magensaftresistenten Weichkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt eingenommen werden.

Die Einnahme darf nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum erfolgen, da die Möglichkeit der Entwicklung einer Hypernatriämie oder einer Alkalose besteht.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Alkalose, Hypokaliämie und Hypernatriämie.

Kinder unter 14 Jahren sollten Nephrotrans nicht anwenden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorhanden sind.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Wirkung von Nephrotrans ist anfangs und vor allem bei höheren Dosen in mindestens ein- bis zweiwöchigem Abstand zu kontrollieren (z. B. pH-Messung, Standardbicarbonat, Alkalireserve). Ebenso sind die Plasmaelektrolyte, vor allem Natrium, Kalium und Calcium regelmäßig zu kontrollieren. Basierend auf dem Ergebnis dieser Kontrollen ist die jeweilige weitere Dosierung festzulegen.

Auch unter Dauermedikation sind diese Kontrollen regelmäßig durchzuführen. Eine eventuelle Überalkalisierung kann durch eine Dosisverminderung korrigiert werden.

Nephrotrans enthält 50 mg Sorbitol pro Weichkapsel. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 137 mg Natrium pro Weichkapsel, entsprechend 7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels (10 Weichkapseln) entspricht 70 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. Nephrotrans ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Über die Erhöhung des pH-Wertes in Magen und Darm kann die Resorption und Ausscheidung schwacher Säuren und Basen beeinflusst werden. Dies gilt z. B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H₂-Antagonisten, Captopril und 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Nephrotrans in der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Grundsätzlich bestehen bei entsprechender Indikation keine Einwände gegen die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat. Es sollte jedoch berücksichtigt werden, dass oral zugeführtes Natriumhydrogencarbonat gut resorbiert wird und leicht die Plazentaschranke überwindet. Über die Na-Belastung bestehende Störungen der Blutdruckregulation können ebenso verstärkt werden wie die für die Schwangerschaft physiologische respiratorische Alkalose.

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

Nephrotrans hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben verwendet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Blähungen und Bauchschmerzen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Nicht bekannt: Begünstigung der Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere bei langanhaltendem Gebrauch.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: allergische Reaktionen auf Sojaöl

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

Bei absoluter oder relativer Überdosierung (z. B. bei Niereninsuffizienz) kann auch eine orale Gabe von Natriumhydrogencarbonat zu einer Alkalose mit Schwindel, Muskelschwäche, Müdigkeit, Zyanose, Hypoventilation und Symptomen der Tetanie führen. Später können Apathie, Verwirrtheit, Ileus und Kreislaufkollaps hinzutreten. Die Behandlung besteht in der Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes, insbesondere unter Zufuhr von Calcium, Kalium und ggf. Chlorid. In Einzelfällen kann auch die Symptomatik der akuten Hypernatriämie mit Verwirrtheit, erhöhter Erregbarkeit bis hin zu Krampfanfällen und Koma dominieren. Hier steht die Zufuhr von Flüssigkeit (wie Glukoselösungen und hypoosmolare Elektrolytlösungen) und Saluretika im Vordergrund.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazida mit Natriumbicarbonat, ATC-Code: A02AH01

Da Natriumhydrogencarbonat in Nephrotrans in Form magensaftresistenter, dünndarmlöslicher Weichgelatine kapseln verwendet wird, ist die verabreichte Menge Bicarbonat ähnlich der Verabreichung mittels Natriumhydrogencarbonat-Infusionen verfügbar. Es kommt zu einer Anhebung des Plasmabicarbonat-Spiegels und zur Behebung des Bicarbonat-Defizits. Damit ist die Behandlung einer metabolischen Azidose unterschiedlicher Ätiologie möglich, sofern der Blut-pH-Wert nicht unter 7,2 liegt. Davon abweichend hat die Behandlung der diabetischen Ketoazidose gezeigt, dass nach einer pH-Wert Korrektur auf 7,2 ein weiterer Einsatz von Insulin effektiver ist als die Behandlung mit Puffersubstanzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer Studie wurde die Resorption von oral zugeführtem Natriumhydrogencarbonat in Form von magensaftresistenten Weichkapseln, im Vergleich zur i.v.-Applikation, durch Messung des Säure-Base-Status und der renalen Na^+ -Elimination untersucht.

Die Resorption von Natriumhydrogencarbonat aus insgesamt 12 Weichkapseln zu je 0,5 g setzt dabei nach etwa 2 Stunden ein, die maximalen Veränderung des Säure-Base-Status werden nach etwa 5-8 Stunden gesehen und entsprechend ist zu dieser Zeit die renale Elimination von Na^+ und Basenäquivalenten am größten.

Die Veränderungen von aktuellem und Standard-Hydrogencarbonat und Basenüberschuss waren insgesamt nach oraler Gabe erheblich größer als nach i.v.-Applikation. Dies weist zwar darauf hin, dass ein erheblicher Teil der oralen Natriumhydrogencarbonat-Dosis resorbiert wird, erlaubt jedoch nicht die Quantifizierung dieser Menge. Eine grobe Abschätzung der intestinal resorbierten Menge ist jedoch durch Vergleich der nach oraler und intravenöser Verabreichung renal eliminierten Na^+ -Menge möglich und ergibt eine Resorptionsquote um 70 %.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelbes Wachs, hydriertes Sojaöl (Ph. Eur.), partiell hydriertes Sojaöl (DAB), raffiniertes Rapsöl, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Sojabohnen, Eisen(II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Glycerol 85%, Gelatine, Lösung von partiell dehydratisiertem Sorbitol (Ph. Eur.), Salzsäure 25%, Triethylcitrat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister aus PVC/PVDC-Aluminiumfolie

Packungen mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln

Klinikpackungen mit 500 magensaftresistenten Weichkapseln (5x100)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tel. 02371 937-0
Fax 02371 937-106

E-Mail: info@medice.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

5424.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11. Oktober 1984
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. Januar 2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig