

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **Fachinformation**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nephrotrans 840 mg magensaftresistente Weichkapseln

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff: Jede Weichkapsel enthält 840 mg Natriumhydrogencarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol und Sojaöl.

Jede Weichkapsel enthält 55 mg Sorbitol und 21 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 4-6 magensaftresistente Weichkapseln Nephrotrans 840 mg pro Tag, entsprechend 3,4 bis 5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag (50-65 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 Hybernatriämie 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 Hybernatriämie.

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 840 mg 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 evtl. Überalkalisierung kann durch eine Dosisverminderung korrigiert werden.

Nephrotrans enthält 55 mg Sorbitol pro Weichkapsel. Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 230 mg Natrium pro Kapsel, entsprechend 12 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels (6 Kapseln) entspricht ca. 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, H<sub>2</sub>-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 840 mg 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 Placentaschranke 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 840 mg 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: Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere bei lang anhaltendem Gebrauch

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

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 Störungen 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Bei absoluter oder relativer Überdosierung (z. B. bei Niereninsuffizienz) kann auch 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: Antacida mit Natriumhydrogencarbonat. ATC-Code: A02AH01

Da Natriumhydrogencarbonat in Nephrotrans 840 mg in Form magensaftresistenter, dünndarmlöslicher Weichgelatine kapseln verwendet wird, ist die verabreichte Menge Bicarbonat vollständig verfügbar, ähnlich der Verabreichung mittels Natriumhydrogencarbonat-Infusionen. 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  $\text{Na}^+$ -Elimination untersucht.

Die Resorption von Natriumhydrogencarbonat aus insgesamt 12 Weichkapseln zu je 0,5 g setzt dabei nach etwa 2 Stunden ein, die maximalen Veränderungen des Säure-Base-Status werden nach etwa 5-8

Stunden gesehen und entsprechend ist zu dieser Zeit die renale Elimination von Na<sup>+</sup> 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<sup>+</sup>-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), 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**

5424.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. September 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. Januar 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2025

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig