

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Resonium® A Pulver

Wirkstoff: *Natriumpolystyren sulfonat*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Resonium A und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Resonium A beachten?
3. Wie ist Resonium A anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Resonium A aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Resonium A und wofür wird es angewendet?

Resonium A ist ein Austauscherharz, das im Körper Kalium gegen Natrium austauscht. Dieser Austausch vollzieht sich im Wesentlichen im Dickdarm, da bei Patienten mit erhöhten Kaliumwerten im Blut ein hoher Anteil an Kalium in den Dickdarm abgesondert wird. Ohne die Gabe des Austauscherharzes würde der größte Teil des Kaliums wieder in den Blutkreislauf gelangen.

Resonium A wird angewendet, um einen erhöhten Kaliumspiegel im Blut zu senken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Resonium A beachten?

Resonium A darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumpolystyren sulfonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Ihr Kaliumspiegel im Blut weniger als 5 Millimol/Liter beträgt,
- wenn Sie einen stark erhöhten Natriumwert im Blut haben (Hypernatriämie) oder
- wenn bei Ihnen Natrium durch verminderte Ausscheidung im Körper zurückgehalten wird (erhebliche Natriumretention),
- wenn Sie an Erkrankungen mit Einengungen des Darms leiden (obstruktive Darmerkrankungen),
- wenn Sie an eingeschränkter Darmbeweglichkeit leiden,
- bei gleichzeitiger Gabe von Sorbitol (Süßungsmittel, Abführmittel).

Der Arzt wird Resonium A nicht oral (zum Einnehmen) an Neugeborene verabreichen und Resonium A bei Neugeborenen nicht verwenden, wenn deren Darmbeweglichkeit eingeschränkt ist (z. B. nach einer Operation oder durch Arzneimittel verursacht).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Resonium A einnehmen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich,

- wenn Sie unter stark erhöhtem Blutdruck leiden. Resonium A sollte wegen der erhöhten Natriumaufnahme nur mit Vorsicht angewendet werden.

- wenn Sie unter einer ungenügenden Funktion der Nieren leiden (akute oder chronische Niereninsuffizienz),
- wenn Sie unter Herzleistungsschwäche leiden. In derartigen Fällen ist die Flüssigkeitsaufnahme insgesamt einzuschränken.
- wenn Sie unter Verstopfung leiden, müssen Sie Ihren Arzt informieren, bevor Sie Resonium A anwenden.
- wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen: siehe „Anwendung von Resonium A zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Vor der Anwendung wird Ihr Arzt den Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt, den Herzrhythmus und die Nierenfunktion kontrollieren.

Bei der Behandlung mit Resonium A müssen zur Vermeidung eines zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie) und eines erhöhten Natriumspiegels im Blut (Hypernatriämie) vom Arzt tägliche Kontrollen der Serum-Kaliumspiegel und Serum-Natriumspiegel vorgenommen werden. Weiters wird Ihr Arzt regelmäßig die Serum-Magnesiumspiegel und Serum-Calciumspiegel kontrollieren, um ein zu starkes Absinken zu verhindern.

Während Sie Resonium A einnehmen, müssen Sie auf eine aufrechte Körperhaltung achten, um das Einatmen von Resonium A Pulver zu vermeiden. Eingeatmetes Pulver kann zu Beschwerden im Atmungstrakt führen.

Kinder und Jugendliche

Bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen ist bei der Anwendung als Einlauf besondere Sorgfalt erforderlich, da eine Überdosierung oder ungeeignete Verdünnung zu einer Stauung und Ablagerung des Austauschharzes im Darm führen kann.

Bei Frühgeborenen oder Kleinkindern mit niedrigem Geburtsgewicht wird der Arzt Resonium A nur mit besonderer Sorgfalt anwenden, um eine Darmblutung, Absterben von Darmgewebe oder eine Überladung mit Natrium zu vermeiden.

Anwendung von Resonium A zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, halten Sie bitte einen Abstand von 3 Stunden vor und 3 Stunden nach Resonium A. Sollte bei Ihnen eine Magenlähmung bestehen, verlängert sich der Abstand auf 6 Stunden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:

Sorbitol darf nicht als Süßungs- oder Abführmittel verwendet werden, weil das Risiko für ein Absterben von Gewebe im Dickdarm (Nekrose) besteht.

Mittel gegen Sodbrennen oder Abführmittel wie Magnesiumhydroxid, Aluminiumhydroxid oder Calciumcarbonat: Zwischen der Einnahme dieser Mittel und Resonium A müssen mindestens drei Stunden liegen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Aluminiumhydroxid und Resonium A kann es zu Darmverschluss (Ileus) kommen.

Bestimmte Arzneimittel gegen Krämpfe (**Anticholinergika**) hemmen das Bewegungsvermögen des Darmes. Dadurch wird das Risiko für Nebenwirkungen im Darm erhöht.

Arzneimittel zur Leistungssteigerung des Herzens, die Digitalis enthalten (Herzglykoside): Die Wirkung und Nebenwirkungen von Digitalis können verstärkt werden.

Verschiedene entwässernde Arzneimittel wie Hydrochlorothiazid (Thiaziddiuretika) oder Furosemid und Torasemid (Schleifendiuretika): Die gleichzeitige Anwendung von Resonium A erhöht das Risiko eines zu niedrigen Kaliumspiegels im Blut.

Levothyroxin (Schilddrüsenarzneimittel): Resonium A kann die Aufnahme und damit die Wirkung vermindern. Sie sollten L-Thyroxin daher erst mehrere Stunden nach der Verabreichung von Resonium A einnehmen.

Lithium (ein Antidepressivum): Resonium A kann die Aufnahme von Lithium in den Körper vermindern.

Anwendung von Resonium A zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Solange Sie eine Behandlung mit Resonium A erhalten, empfiehlt sich eine kalium- und natriumarme, aber kalorienreiche Diät.

Resonium A soll nicht mit Fruchtsäften verdünnt werden, da diese Kalium enthalten können und dies die Wirkung von Resonium A nachteilig beeinflusst.

Zur Geschmacksverbesserung können Honig oder Sirup genommen werden.

Auf andere Nahrungsmittel mit hohem Kaliumgehalt, wie z. B. Datteln, Bananen sowie Linsen, Erbsen, Bohnen und Spinat, sollte ebenfalls verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Daten hinsichtlich einer Anwendung von Resonium A während der Schwangerschaft und der Stillzeit beim Menschen vor.

Ihr Arzt wird über die Anwendung nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung entscheiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Resonium A hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Resonium A enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 1.500 mg Natrium pro 15 g Resonium A (1 gestrichener Messlöffel). Dies entspricht 75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Resonium A anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes.

Ihr Arzt wird die Dosierung individuell und nach täglicher Kontrolle Ihrer Kaliumwerte im Blut festlegen.

Im Allgemeinen gelten folgende Tagesdosen:

Zum Einnehmen:

Erwachsene:

3–4-mal täglich je 15 g (1 gestrichener Messlöffel).

Die Einnahme hat mindestens 3 Stunden vor oder 3 Stunden nach Einnahme anderer Arzneimittel zum Einnehmen zu erfolgen. Wenn bei Ihnen eine Magenlähmung besteht, hat der Abstand 6 Stunden zu betragen.

Kinder und Jugendliche:

0,5–1 g/kg Körpergewicht/Tag bis maximal 60 g/Tag.

Diese Zubereitung muss auf mindestens drei Dosierungen verteilt über einen Zeitraum von 24 Stunden eingenommen werden.

Zur weiteren Behandlung kann eine Dosis von 0,5 g/kg Körpergewicht und Tag verabreicht werden.

Ein gestrichener Messlöffel entspricht 15 g ($\pm 5\%$) Resonium A. Müssen andere Teilmengen als 15 g abgemessen werden, erfolgt dies durch Abwiegen.

Wenn beim ersten Öffnen der Packung kein Messlöffel enthalten ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Als Darmeinlauf:

Erwachsene:

1–2-mal täglich je 30 g (2 gestrichene Messlöffel).

Kinder und Jugendliche:

Wenn eine Einnahme nicht möglich ist, kann der Arzt Resonium A als Einlauf verabreichen. Die Dosis ist zumindest die gleiche wie zum Einnehmen und es wird das gleiche Verdünnungsverhältnis wie für Erwachsene angewendet.

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird Resonium A Pulver in 10%iger wässriger Dextroselösung gelöst.

Nach dem Einlauf wird der Dickdarm wie bei Erwachsenen mit warmem Wasser gespült, um sicherzustellen, dass das Harz aus dem Darm entfernt wird.

Bei Kindern und Jugendlichen wird der Arzt den Einlauf besonders sorgfältig durchführen, da eine Überdosierung oder eine ungeeignete Verdünnung zu einer Stauung des Harzes im Darm führen kann.

Art der Anwendung

Zubereitung der Suspension

Das Resonium A Pulver wird zunächst mit einer geringen Menge Wasser angerührt und durchgemischt. Dann wird die nachfolgend angegebene Flüssigkeitsmenge zugesetzt und die Suspension wieder gut gemischt.

Diese Suspension wird unmittelbar vor dem Gebrauch hergestellt und soll nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden.

Zur Herstellung der Suspension darf kein Sorbitol (Süßungsmittel) verwendet werden!

Zum Einnehmen

Zur Einnahme werden 15 g Resonium A (1 gestrichener Messlöffel) in etwa 100 ml Wasser verabreicht. Zur Geschmackskorrektur kann Honig oder Sirup zugesetzt werden, jedoch sollen keine Fruchtsäfte verwendet werden (diese können selbst Kalium enthalten).

Resonium A kann auch durch eine Magensonde verabreicht werden.

Resonium A darf frühestens 3 Stunden nach der Einnahme von Arzneimitteln gegen Sodbrennen/Magenübersäuerung oder Abführmitteln wie Magnesiumhydroxid, Aluminiumhydroxid oder Calciumcarbonat angewendet werden.

Als Darmeinlauf

Ein Einlauf eignet sich vor allem für Patienten mit Erbrechen oder Problemen im oberen Magen-Darm-Trakt.

Bei der Anwendung als Einlauf werden 30 g Resonium A (2 gestrichene Messlöffel) in 150–250 ml Flüssigkeit (Wasser oder 10%ige wässrige Glucoselösung oder 1%ige wässrige Methylcelluloselösung) körperwarm gegeben. Die optimale Verweildauer der Suspension im Darm ist 4–10 Stunden. Ist dies nicht möglich, wird der Einlauf mit der gleichen Menge Resonium A entsprechend häufig wiederholt. Um Resonium A anschließend aus dem Darm zu entfernen, wird eine Darmspülung mit ca. 2 l körperwarmem Leitungswasser vorgenommen; das vermeidet u. a. eine Verstopfung.

Die Einnahme hat den Vorteil der besseren Wirksamkeit, während der Einlauf den Vorteil des schnelleren Wirkungseintritts besitzt.

Ist eine rasche Senkung des Kaliumspiegels im Blut notwendig, kann der Arzt Resonium A gleichzeitig zum Einnehmen und als Darneinlauf verabreichen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt aufgrund der täglichen Messung des Kaliumspiegels im Blut.

Wenn Sie eine größere Menge von Resonium A angewendet haben, als Sie sollten

Verständigen Sie bitte unverzüglich einen Arzt. Dieser wird über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Wenn zu viel Resonium A angewendet wurde, kann es durch einen zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut zu folgenden Beschwerden kommen: Reizbarkeit, Verwirrung, verlangsamtem Denken, Muskelschwäche, Minderung von Reflexen, Lähmungserscheinungen, Teilnahmslosigkeit, Bewusstseinsstörungen. Atemstillstand kann eine schwerwiegende Folge sein.

Ferner kann es zu Appetitlosigkeit, Verstopfung und Darmverschluss kommen. Herzbeschwerden sind möglich.

Außerdem kann es zu neurologischen Störungen kommen sowie zu Wasseransammlungen im Gewebe, einer Störung des Wasser- und Salzhaushalts, schwerem Bluthochdruck und Herzschwäche.

Wenn Sie die Anwendung von Resonium A vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Resonium A abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung, und brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann dadurch gefährdet werden, da der Kaliumspiegel im Blut wieder ansteigt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

- starke Magenschmerzen, rektale Schmerzen
- Blähungen, schwere Verstopfung
- schwere Übelkeit und Erbrechen
- schwarzer, blutiger oder teerartiger Stuhl, Husten von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Durchfall

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verengung des Magen-Darm-Trakts und Verlegung des Darms, die möglicherweise auf gleichzeitig bestehende Erkrankungen oder eine ungenügende Verdünnung von Resonium A zurückzuführen ist
- Durchblutungsstörungen des Magen-Darm-Trakts
- Entzündung des Dickdarms mit Unterleibschmerzen und/oder Durchfall aufgrund von Durchblutungsstörungen oder Geschwüren
- Absterben von Gewebe des Magen-Darm-Trakts, die zum Durchbruch der Darmwand führen können

- akute Entzündung der oberen Atemwege und/oder eine durch das Einatmen von Resonium A verursachte Lungenentzündung.

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

- Magen-Darm-Reizungen
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Nach Verabreichung als Darmeinlauf wurde insbesondere bei Kindern und Jugendlichen über das Auftreten von Verstopfung, nach Einnahme über eine Steinbildung im Darm (sog. „Bezoars“) berichtet.
- Zurückhalten von Natrium im Körper
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (kann zu Schwächegefühl, Müdigkeit, Konzentrationsschwierigkeiten, Krampfanfällen und Bewusstlosigkeit führen)
- niedriger Gehalt an Kalium im Blut (kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Verwirrtheit, Veränderung der Persönlichkeit und Krampfanfällen führen)
- niedriger Gehalt an Calcium und Magnesium im Blut und damit zusammenhängende Beschwerden.

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 das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at/*

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

5. Wie ist Resonium A aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. Den Behälter fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behälter nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Resonium A enthält

Der Wirkstoff ist Natriumpolystyrensulfonat. 15 g Resonium A Pulver (1 gestrichener Messlöffel) enthalten 14,99 g Natriumpolystyrensulfonat (entsprechend 1.500 mg Natrium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Vanillin, Saccharin.

Wie Resonium A aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Kunststoffbehälter mit Schraubverschluss, gefüllt mit cremefarbigem bis hellbraunem Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bzw. zur Herstellung einer Rektallösung mit Vanillegeruch. Weißer Messlöffel zur Dosierung von 15 g Pulver.

Packungsgrößen: 450 g und 500 g.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Hersteller:

Sanofi-Synthelabo Limited, Edgefield Avenue, Fawdon, Newcastle upon Tyne,
Tyne & Wear NE3 3TT, England

Sanofi-Winthrop Industrie, 196 Rue du Marchal Juin, 45200 Amilly, Frankreich

Z. Nr.: 15.583

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.
