GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

frubiase® calcium Trinkampullen
350 mg/500 mg pro 10 ml

Sanofi-Logo

Wirkstoffe: Calciumlaktat-Pentahydrat und Calciumglukonat

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind frubiase calcium Trinkampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen beachten?
3. Wie sind frubiase calcium Trinkampullen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind frubiase calcium Trinkampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind frubiase calcium Trinkampullen und wofür werden sie angewendet?

frubiase calcium Trinkampullen sind ein Mineralstoffpräparat.

frubiase calcium Trinkampullen werden angewendet:
zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft und Stillzeit).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen beachten?

frubiase calcium Trinkampullen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Calciumlaktat-Pentahydrat, Calciumglukonat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von frubiase calcium Trinkampullen sind.
- wenn Sie an der seltenen, ererbten Fruktose-Unverträglichkeit leiden.

- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) leiden.
- wenn Sie einen erhöhten Blutcalciumspiegel (Hyperkalzämie) haben.
- wenn Sie eine erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) haben.
- wenn Sie eine Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärer Hyperparathyreoidismus) haben.
- wenn Sie eine Vitamin-D-Überdosierung haben.
- wenn Sie Kalk entziehende Tumore (diffuses Plasmozytom, Knochenmetastasen) haben.
- wenn Sie Calcium-Nierensteine oder Ablagerungen von Calciumsalzen im Nierengewebe (Nephrocalcinose) haben.
- wenn Sie an Knochenschwund infolge Bewegungseinschränkung (Immobilisationsosteoporose) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie. Hier sollte eine absorptive Hyperkalzurie ausgeschlossen werden.
- Die Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen über längere Zeit kann einen erhöhten Calciumblutspiegel (Hyperkalzämie) und eine erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben. Deshalb sollten bei einer Dauerbehandlung, bei der Einnahme hoher Dosen und bei Patienten, die zur Bildung von Kalksteinen neigen, der Calciumspiegel des Blutes und die Ausscheidung von Calcium durch den Urin regelmäßig überwacht werden.
- Beim Öffnen der Trinkampulle können Glassplitter entstehen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Siehe auch Abbildung im Innenteil der Faltschachtel.

Kinder (2 bis 11 Jahre)

Kinder sollten frubiase calcium Trinkampullen wegen des Sorbitol-Gehaltes und der Möglichkeit einer nicht erkannten Fruktose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetrazyklinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. Ketoconazol-, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen vermindert. Zwischen der Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen und den genannten Präparaten sollte in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Thiazid-Diuretika können durch die Verringerung der renalen Calciumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Die Calciumspiegel im Plasma und Urin sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.

- Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel zunehmen. Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen überwacht werden (EKG, Plasma- und Urinkalzium).

- Die Absorption von Levothyroxin kann durch frubiase calcium Trinkampullen beeinträchtigt werden. Levothyroxin sollte mindestens 4 Stunden vor oder nach frubiase calcium Trinkampullen verabreicht werden.

Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie den Inhalt der Trinkampullen unverdünnt und möglichst nüchtern bzw. vor den Mahlzeiten ein. Bei besonders magenempfindlichen und zu Durchfall neigenden Patienten empfiehlt sich die Einnahme des Präparates nach dem Essen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Berichte über schädliche Wirkungen von oral zugeführtem Calcium während Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt geworden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

frubiase calcium Trinkampullen enthalten Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 2.000 mg Sorbitol pro Trinkampulle.
Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol entsprechend 5,2 kcal/Trinkampulle.
frubiase calcium Trinkampullen enthalten Sorbitol entsprechend 12.000 mg pro empfohlene Tagesdosis (6 Trinkampullen).

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

frubiase calcium Trinkampullen enthalten Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Trinkampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind frubiase calcium Trinkampullen einzunehmen?

Nehmen Sie frubiase calcium Trinkampullen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
3-mal täglich 2 Trinkampullen, entsprechend 540 mg Calcium. Je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes kann eine höhere Dosierung notwendig oder eine niedrigere Dosierung ausreichend sein.

Das Präparat ersetzt nicht eine calciumbewusste Ernährung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Über die Dauer der Anwendung ist individuell zu entscheiden. Eine Langzeitanwendung ist empfehlenswert.

Wenn Sie eine größere Menge frubiase calcium Trinkampullen eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit frubiase calcium Trinkampullen ist bisher nicht bekannt.

Ein erhöhter Calciumspiegel im Blut als Folge einer anhaltenden Überdosierung von frubiase calcium Trinkampullen ist lediglich bei einer gestörten Stoffwechsellage (Alkalose) möglich.
Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, frubiase calcium Trinkampullen einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit frubiase calcium Trinkampullen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Der Therapieerfolg könnte durch einen Abbruch der Behandlung gefährdet werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können frubiase calcium Trinkampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Immunsystem
Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Schwellungen der Haut oder der Schleimhäute, Nesselsucht, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Nicht bekannt: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind frubiase calcium Trinkampullen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 ºC lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 frubiase calcium Trinkampullen enthalten

Die Wirkstoffe sind:
Calciumlaktat-Pentahydrat, Calciumglukonat

1 Trinkampulle (10 ml) enthält 350 mg Calciumlaktat-Pentahydrat und 500 mg Calciumglukonat, dies entspricht 90,2 mg Calciumionen.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend); Orangensaftkonzentrat; Saccharin-Natrium; Phosphorsäure 85 %; Orangen-Aroma, künstlich, 21 L/75, IFF; gereinigtes Wasser

frubiase calcium Trinkampullen enthalten Orangenextrakt. Dieser enthält Fruchtfleisch und ist als Naturstoff hinsichtlich Farbe, Trübung und Geschmack veränderlich. Eine Bildung von Flocken oder Klümpchen in der Lösung bedeutet nicht, dass Wirkstoffe ausgefallen sind; der therapeutische Wert der Lösung ist dadurch nicht gemindert. Zur Auflösung solcher Fruchtfleischablagerungen genügt es, die Trinkampullen kräftig zu schütteln.

Wie frubiase calcium Trinkampullen aussehen und Inhalt der Packung

Hellbraune Glasampullen mit beidseitiger Bruchkerbe und dickflüssiger, trüber Lösung.

frubiase calcium Trinkampullen sind in Packungen mit 20 Trinkampullen zu 10 ml und 100 (5 x 20) Trinkampullen zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Pharmatis
Zone d'activités Est n°1
60190 Estrées Saint Denis
France

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.