

verschrei-
bungspflichtig

<Muster>	<Standard Term>	<SI-Einheit>
Stoff	Darreichungsform	Menge

Anlage**Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben****Gebrauchsinformation: Information für den Anwender*****Natriumphosphat Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung***

Wirkstoffe: Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat,
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Natriumphosphat Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumphosphat Braun beachten?
3. Wie ist Natriumphosphat Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumphosphat Braun aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NATRIUMPHOSPHAT BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natriumphosphat Braun ist eine konzentrierte Lösung von Natriumphosphat zur intravenösen Zufuhr von Phosphat (intravenös = Verabreichung über einen Venentropf)

Natriumphosphat Braun wird angewendet zur Behebung von Phosphatmangelzuständen

Natriumphosphat Braun ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME / ANWENDUNG VON NATRIUMPHOSPHAT BRAUN BEACHTEN?

Natriumphosphat Braun darf nicht angewendet werden bei:

- erhöhtem Phosphatspiegel im Blut (Hyperphosphatämie)
- erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- erniedrigtem Calciumspiegel im Blut (Hypocalcämie)
- Störungen der Nierenfunktion

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumphosphat Braun ist erforderlich

bei Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten, wie

- Herzschwäche (Herzinsuffizienz),
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme),
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem),
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie),
- schweren Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz)

Kontrollen des Serumionogramms sind erforderlich.

Unter der Therapie mit Natriumphosphat Braun sind ggf. einmal wöchentlich die Phosphatspiegel im Blut sowie die im 24-Stunden-Sammelurin ausgeschiedenen Phosphatmengen zu kontrollieren.

Da durch hohe Zufuhrmengen an Phosphat erniedrigte Calciumspiegel im Blut und Kalkablagerungen in Geweben hervorgerufen werden können, sind bei einer täglichen Zufuhr, die 50 mmol überschreitet, regelmäßige Kontrollen von Calcium und Phosphat im Blut erforderlich.

Bei Gabe hoher Dosen Phosphat kann eine gleichzeitige Zufuhr von Calcium erforderlich werden.

Da die Lösung pro 0,6 mol Phosphat 1 mol Natrium enthält, ist die Natriumzufuhr bei der Bilanzierung der Elektrolyte zu berücksichtigen.

Bei dem Ersatz von Phosphat im Rahmen einer intravenösen (parenteralen) Ernährung ist zu beachten, dass verschiedene Lösungen zur parenteralen Ernährung (u.a. Fettemulsionen) bereits Phosphat enthalten.

Bei Einnahme/Anwendung von Natriumphosphat Braun mit anderen Arzneimitteln:

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

Natriumphosphat Braun ist mit calcium- und magnesiumhaltigen Lösungen physikalisch-chemisch unverträglich (inkompatibel).

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Natriumphosphat Braun über eine mögliche Schwangerschaft oder darüber, dass Sie stillen.

Da für Natriumphosphat Braun keine ausreichenden Daten zur Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, ist Vorsicht geboten. Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel nur verordnen, wenn er dies für zwingend geboten hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

3. WIE IST NATRIUMPHOSPHAT BRAUN EINZUNEHMEN / ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Korrekturbedarf.

Der durchschnittliche Bedarf eines Intensivpatienten beträgt ca. 50 – 70 mmol Phosphat pro Tag bzw. 0,7-1 mmol/kg KG und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Es sollen nicht mehr als 20 mmol Phosphat pro Stunde zugeführt werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung. Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen anwenden!

Im allgemeinen wird die errechnete Menge Natriumphosphat Braun in 250 ml Flüssigkeit zugeführt. Bei Flüssigkeitsmangel kann eine größere Menge Trägerlösung gewählt werden.

Bei Infusion in sog. periphere Venen (meist Venen der Hand oder des Unterarms) ist Natriumphosphat Braun so zu verdünnen, dass die Gesamtkonzentration gelöster Stoffe ein bestimmtes Maß (800 mmol/l) nicht überschreitet.

Auf Verabreichung streng in eine Vene (intravenös) ist besonders zu achten, da eine Zufuhr neben die Vene in das umgebende Gewebe (paravenös) zu Verhärtungen und Kalkablagerungen im Gewebe führen kann.

Wenn Sie eine größere Menge Natriumphosphat Braun angewendet haben als Sie sollten

Überdosierung kann zu erhöhtem Phosphatspiegel im Blut mit in Folge einer Nierenschädigung durch Ablagerung von Calciumphosphat, Ablagerung von Calciumphosphat in anderen Geweben (z.B. Haut, Hornhaut des Auges, Lunge), erniedrigtem Calciumspiegel im Blut und erhöhtem Natriumspiegel im Blut führen.

Gegenmaßnahmen in schweren Fällen

Hämodialyse

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Natriumphosphat Braun Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt:

Bei der Anwendung kann es zu erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) kommen.

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 IST NATRIUMPHOSPHAT BRAUN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Natriumphosphat Braun nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Trübung oder Teilchen in der Lösung, Undichtigkeit der Ampulle

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Natriumphosphat Braun enthält:

- Die Wirkstoffe sind:
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat und
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten:
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.) 3,050 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.) 0,462 g
1 ml enthält 1 mmol Na⁺ und 0,6 mmol PO₄³⁻
- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Natriumphosphat Braun aussieht und Inhalt der Packung:

Natriumphosphat Braun ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d.h. es wird vor der Verabreichung in einer geeigneten Trägerlösung verdünnt.

Es ist eine klare farblose wässrige Lösung.

Behältnis: Ampulle aus farblosem Polyethylen; Inhalt: 20 ml.

Es ist lieferbar in Packungen zu 20 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Telefon: 05661-71-0
Fax: 05661-71-4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.