

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Nephrotrans 840 mg, magensaftresistente Weichkapseln

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Nephrotrans 840 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7-14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Nephrotrans 840 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Nephrotrans 840 mg beachten?
3. Wie ist Nephrotrans 840 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nephrotrans 840 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## **1. WAS IST NEPHROTRANS 840 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Acidosetherapeutikum

Nephrotrans 840 mg ist ein Mittel zur Behandlung der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) und zur Erhaltungsbehandlung gegen erneutes Auftreten der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes bei chronischer Minderleistung der Nieren (chronische Niereninsuffizienz).

Hinweis:

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

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NEPHROTRANS 840 mg BEACHTEN?**

### **Nephrotrans 840 mg darf nicht eingenommen werden bei**

- Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Natriumhydrogencarbonat, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Nephrotrans 840 mg.
- Basenüberschuß im Blut (Alkalose).
- erniedrigtem Serumkalium (Hypokaliämie) und bei erhöhtem Serumnatrium (Hypernatriämie) bzw. natriumarmer Diät.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nephrotrans 840 mg ist erforderlich,**

wenn Sie unter abgeschwächter Atmung (Hypoventilation), erniedrigtem Kalziumgehalt des Blutes (Hypokalzämie) oder erhöhtem Salzgehalt des Blutes (hyperosmolaren Zuständen) leiden.

### **Bei Einnahme von Nephrotrans 840 mg 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.

Über die Erhöhung des pH-Wertes im Magen und Darm kann die Aufnahme und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dieses gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H<sub>2</sub>-Antagonisten, Captopril, 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 ausgeschieden werden (z.B. Ciprofloxacin), ist zu achten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung des Präparates vor. Obwohl bei entsprechender Indikation keine Einwände gegen die Einnahme von Natriumhydrogencarbonat bestehen, sollte während der Schwangerschaft eine Einnahme von Nephrotrans 840 mg nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nephrotrans 840 mg**

Der Natriumgehalt (230 mg Natrium = 10 mval pro magensaftresistenter Weichkapsel) sollte vor allem bei Langzeitbehandlung berücksichtigt werden; gegebenenfalls ist eine kochsalzarme bzw. streng kochsalzarme Diät einzuhalten.

Die Wirkung von Nephrotrans 840 mg ist anfangs vor allem bei höheren Dosen in mindestens 1-2 wöchigem Abstand zu kontrollieren (z.B. pH-Messung, Standardbicarbonat, Alkalireserve).

Ebenso sind die Plasmaelektrolyte, vor allem Natrium, Kalium und Kalzium regelmäßig zu kontrollieren. Auch unter Dauermedikation sind diese Kontrollen regelmäßig durchzuführen. Je nach dem Ergebnis dieser Kontrollen ist die jeweilige weitere Dosierung festzulegen. Eine evtl. Überalkalisierung kann durch eine Dosisverminderung korrigiert werden.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Nephrotrans 840 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST NEPHROTRANS 840 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Nephrotrans 840 mg 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:

Die Dosierung richtet sich stets nach dem Schweregrad der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose). In der Regel beträgt die Dosierung 4-6 magensaftresistente Weichkapseln Nephrotrans 840 mg pro Tag, entsprechend 3,4 bis 5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag (= 40-65 mg Natriumhydrogencarbonat pro kg Körpergewicht und Tag).

Die magensaftresistenten Weichkapseln sollten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Solange eine bestehende stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose) eine Verordnung von Nephrotrans 840 mg durch den Arzt erfordert.

Die Einnahme darf nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum erfolgen, da die Möglichkeit erhöhter Natrium-Blutwerte (Hypernatriämie) oder einer Untersäuerung des Blutes (Alkalose) besteht.

Nehmen Sie Nephrotrans 840 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 7-14 Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nephrotrans 840 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Nephrotrans 840 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierung von Natriumhydrogencarbonat kann zu einer Untersäuerung des Blutes (Alkalose) mit Symptomen wie Muskelschwäche, Abgeschlagenheit, flacher Atmung führen. Bitte wenden Sie sich zur Einleitung von Gegenmaßnahmen und zur Dosiseinstellung sofort an Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans 840 mg vergessen haben**

Fahren Sie in diesem Fall mit der vorgeschriebenen Einnahme fort und nehmen Sie nicht nachträglich die zu wenig oder nicht eingenommene Menge

Nephrotrans 840 mg zusätzlich zur vorgeschriebenen Dosierung ein. Informieren Sie aber darüber hinaus Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans 840 mg abbrechen**

Bitte informieren Sie darüber Ihren Arzt.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Nephrotrans 840 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

##### *Magen-Darm-Trakt:*

Es können gastrointestinale Symptome wie Blähungen und Bauchschmerzen auftreten.

##### *Nieren und Urogenitaltrakt:*

Ein lang anhaltender Gebrauch von Nephrotrans 840 mg kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen.

##### *Bewegungsapparat:*

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

##### *Haut und Hautanhangsgebilde:*

Hydriertes Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST NEPHROTRANS 840 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 Nephrotrans 840 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Natriumhydrogencarbonat.

Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 840 mg Natriumhydrogencarbonat.

Die sonstigen Bestandteile sind: 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, Sorbitol (Ph. Eur.), Sorbitan, Mannitol (Ph. Eur.), höhere Polyole, Salzsäure 25%, Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Talkum, Polyethylenglykol, Methacrylsäure-ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat, Propylenglykol, Glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser

### **Wie Nephrotrans 840 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Länglich ovale rostbraune Weichgelatine kapsel

OP mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhlweg 37, 58638 Iserlohn, Deutschland, Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329, [www.medice.de](http://www.medice.de), e-mail: [info@medice.de](mailto:info@medice.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.**