

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Nephrotrans 500 mg, magensaftresistente Weichkapsel

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

Zur Anwendung bei Jugendlichen und bei Erwachsenen

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

1. WAS IST NEPHROTRANS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nephrotrans ist ein Azidosetherapeutikum zur Korrektur der metabolischen Azidose.

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).

Hinweis:

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

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

Nephrotrans darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumhydrogencarbonat, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von Nephrotrans sind.
- bei stoffwechselbedingtem Basenüberschuss (metabolische Alkalose).
- bei erniedrigtem Serumkalium (Hypokaliämie).
- bei erhöhtem Serumnatrium (Hypernatriämie).
- bei natriumarmer Diät.
- von Kindern unter 14 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Nephrotrans ist erforderlich

- bei abgeschwächter Atmung (Hypoventilation).
- bei erniedrigtem Calciumgehalt des Blutes (Hypokalzämie).
- bei erhöhtem Salzgehalt des Blutes (hyperosmolare Zustände).

Der Natriumgehalt (137 mg Natrium = 6 mval pro Weichkapsel) sollte vor allem bei Langzeitbehandlung berücksichtigt werden; gegebenenfalls ist eine kochsalzarme bzw. streng kochsalzarme Diät einzuhalten, um der weiteren Erhöhung eines bestehenden Bluthochdrucks entgegenzuwirken.

Die Wirkung von Nephrotrans ist anfangs und vor allem bei höheren Dosen in mindestens 1-2wöchigem Abstand zu kontrollieren (z.B. pH-Messung, Standardbicarbonat, Alkalireserve). Ebenso sind die Plasmaelektrolyte, vor allem Natrium, Kalium und Calcium regelmäßig zu kontrollieren. Je nach dem Ergebnis dieser Kontrollen ist die jeweilige weitere Dosierung festzulegen. 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.

Bei Einnahme von Nephrotrans 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 Resorption und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dieses gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H₂-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 eliminiert werden (z.B. Ciprofloxacin), ist zu achten.

Bei Einnahme von Nephrotrans zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wurden keine Untersuchungen zu Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine Erfahrungen mit der Einnahme des Präparates vor. Obwohl bei entsprechender Indikation keine Einwände gegen die Einnahme von Natriumhydrogencarbonat (Wirkstoff in Nephrotrans) bestehen, sollte während der Schwangerschaft und der Stillzeit eine Einnahme von Nephrotrans nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Nephrotrans

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

3. WIE IST NEPHROTRANS EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Nephrotrans 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.

Die Dosierung richtet sich stets nach dem Schweregrad der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

6-9 Weichkapseln pro Tag, entsprechend 3-4,5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag.

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

Dauer der Anwendung

So lange eine bestehende metabolische Azidose eine Verordnung von Nephrotrans durch einen Arzt erfordert. Nephrotrans darf nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Nephrotrans eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierung von Natriumhydrogencarbonat kann zu einer Alkalose des Blutes 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 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie in diesem Fall mit der vorgeschriebenen Einnahme fort. Informieren Sie aber darüber bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Nephrotrans 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 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Es können gastrointestinale Symptome wie Blähungen und Bauchschmerzen auftreten. Ein lang anhaltender Gebrauch von Nephrotrans kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen.

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.

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 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der äußeren Umhüllung 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.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Nephrotrans enthält:

Der Wirkstoff ist Natriumhydrogencarbonat.

1 magensaftresistente Weichkapsel enthält 500 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), Titandioxid (E 171), 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 aussieht und Inhalt der Packung:

Länglich ovale rostbraun-weiße Weichkapseln

Packung zu 100 magensaftresistenten Weichkapseln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Kuhloweg 37, D-58638 Iserlohn,
Telefon: 02371/937-0, Telefax: 02371/937-329, www.medice.de, e-mail:
info@medice.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2012.