

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Tris 36,34 % Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Trometamol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der 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 Beschwerden 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tris 36,34 % Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Tris 36,34 % Braun beachten?
3. Wie ist Tris 36,34 % Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tris 36,34 % Braun aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TRIS 36,34 % BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Tris 36,34 % Braun ist eine Lösung mit einer vermindernden Wirkung auf den Säuregehalt des Blutes.

Sie wird angewendet:

- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidosen), insbesondere bei erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- zur Anhebung des pH-Werts (Alkalisierung) des Harns bei Vergiftung mit schwachen Säuren (z.B. Barbiturate, Acetylsalicylsäure)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TRIS 36,34 % BRAUN BEACHTEN?

Tris 36,34 % Braun darf nicht angewendet werden bei:

- einer bekannten Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Trometamol
- zu niedrigem Säuregehalt des Blutes (Alkalose)
- hochgradiger Einschränkung oder Ausfall der Nierenfunktion (Anurie, Urämie), sofern keine Nierenersatztherapie durchgeführt wird
- atmungsbedingter Übersäuerung des Blutes (respiratorische Azidose)
- zu hohem Kaliumspiegel im Blut.

Wegen der Gefahr schwerwiegender Nebenwirkungen soll Tris 36,34% Braun nicht bei Neugeborenen angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Tris 36,34 % Braun ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen der Blut-Kalium- oder der Blut-Calcium-Spiegel zu niedrig sind. Derartige Mangelzustände müssen vor der Behandlung mit Tris 36,34 % Braun ausgeglichen werden.

Da Tris 36,34 % Braun zu einem Abfall des Blutzuckerspiegels führen kann, sind Kontrollen des Blutzuckerspiegels erforderlich.

Ebenso sind Kontrollen der Elektrolytspiegel im Blut, insbesondere der Kaliumkonzentration, und des Säure-Basen-Gleichgewichts erforderlich.

Bei der Verabreichung von Trometamol muss die Atmung überwacht werden. Es sollte die Möglichkeit zu künstlicher Beatmung gegeben sein.

Trometamol wird nicht zur Therapie einer alleinigen oder chronischen respiratorischen Azidose empfohlen. Wenn es bei Patienten mit einer die metabolische Azidose begleitenden, akuten respiratorischen Azidose angewendet wird, sollte die Atemfunktion mechanisch unterstützt werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden, wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion überwachen (EKG).

Bei Anwendung von Tris 36,34 % Braun mit anderen Arzneimitteln

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

Trometamol verstärkt die blutzuckersenkende Wirkung bestimmter Mittel zur Behandlung des Diabetes.

Die Alkalisierung des Harns durch Trometamol führt zu einer beschleunigten Ausscheidung saurer Arzneistoffe und zu einer verzögerten Ausscheidung basischer Arzneistoffe.

Wegen des alkalischen pH-Wertes von Tris 36,34% Braun sind Mischungen mit anderen Arzneimitteln nicht angezeigt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Ihr Arzt wird Ihnen Tris 36,34 % Braun während der Schwangerschaft oder der Stillperiode nur verordnen, wenn er dies für zwingend geboten hält.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Untersuchungen zum Einfluss von Trometamol auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

3. WIE IST TRIS 36,34 % BRAUN ANZUWENDEN?

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

Art der Anwendung

Sie erhalten dieses Arzneimittel als intravenöse Infusion (Venentropf), nachdem es in einer geeigneten Trägerlösung verdünnt wurde (intravenöse Anwendung).

Ihr Arzt wird Ihnen Trometamol 36,34 % außer in lebensbedrohlichen Situationen im Allgemeinen nicht länger als 1 Tag verabreichen.

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Die Dosis richtet sich nach dem Schweregrad der Übersäuerung des Blutes und nach Ihrem Körpergewicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ihr Arzt wird darüber entscheiden ob Ihr Kind Tris 36,34 % erhalten darf.

Tris 36,34 % darf bei Neugeborenen nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Im Allgemeinen kann dieselbe Dosierung wie für Erwachsene – beginnend am unteren Ende des Dosierungsbereichs - verwendet werden. Allerdings ist bei Patienten, die unter weiteren mit fortschreitendem Alter häufig auftretenden Erkrankungen, wie Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz leiden, Vorsicht geboten.

Wenn Sie eine größere Menge von Tris 36,34 % Braun erhalten haben, als Sie sollten

Überdosierung kann zu einem zu stark erniedrigten Säuregehalt des Blutes, Einschränkung der Atmung (Atemdepression), Entgleisungen des Elektrolythaushalts und zum Abfall des Blutzuckerspiegels führen.

Über Behandlungsmaßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt je nach Art und Schwere der Symptome.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Tris 36,34 % Braun 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.

Die meisten der hier aufgeführten Nebenwirkungen sind dosisierungsabhängig und werden häufiger bei einer Überdosierung oder zu schneller Gabe beobachtet.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, ist unverzüglich ärztliche Hilfe erforderlich:

Selten:

Einschränkung der Atmung (Atemdepression) infolge zu hoher Dosierung oder zu rascher Zufuhr.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig:

Trometamol führt zu einer Veränderung der Verteilung des Kaliums in den Körperflüssigkeiten und Geweben. Ein vorübergehender Anstieg, gefolgt von einem Abfall des Blut-Kaliumspiegels können auftreten.

Trometamol kann einen Abfall des Blutzuckers verursachen.

Gelegentlich

- Blutdruckabfall
- Erbrechen
- verstärkte Urinausscheidung.

Aufgrund der hohen Alkalität der Lösung können Reizungen und Entzündungen der Venenwand und Thrombosen (Thrombophlebitis), Venenkrämpfe sowie bei Gabe in periphere Venen Gewebszerstörungen auftreten.

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 TRIS 36,34 % BRAUN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Das Arzneimittel ist nach Verdünnung unverzüglich zu verwenden.

Nur zu verwenden, wenn die Ampulle unversehrt und die Lösung klar und farblos ist.

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 Tris 36,34 % Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Trometamol

1 ml enthält 363,4 mg Trometamol, entsprechend 3 mmol.

20 ml (= 1 Ampulle) enthalten 7,268 g Trometamol

- Der sonstige Bestandteil ist
Wasser für Injektionszwecke

pH-Wert 10,0 – 12,0
Osmolarität 3.000 mOsm/l

Wie Tris 36,34 % Braun aussieht und Inhalt der Packung

Tris 36,34 % Braun ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d.h. es wird vor Verabreichung über einen Venentropf in einer Trägerlösung verdünnt.

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Es ist üblicherweise erhältlich in Glasampullen zu 20 ml, in Packungen zu 5 Ampullen und zu 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 *Postanschrift:*
34212 Melsungen 34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07.2014

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal relevant:

Dosierung

Erwachsene

Die Dosis richtet sich nach dem Ausmaß der Störung des Säuren-Basen-Status. Entsprechend den Werten der Blutgasanalyse errechnet sich die zu applizierende Menge nach folgender Formel:

$$\text{ml Tris 36,34\% Braun (3-molar)} = \frac{-\text{Basendefizit (BE)} \times \text{kg Körpergewicht (KG)}}{10}$$

Anwendungsbeispiel

Ein ermitteltes Basendefizit (BE) von z.B. – 5 bei einem Körpergewicht von 70 kg ergibt:

$$\frac{-(-5) \times 70}{10} = 35 \text{ ml Tris 36,34\% Braun} \triangleq 105 \text{ mmol Trometamol.}$$

Da eine Acidosekorrektur nicht zu rasch erfolgen soll, d.h. kein voller Ausgleich des Basendefizits anzustreben ist, empfiehlt es sich, zunächst die Hälfte der so berechneten Menge Tris 36,34% Braun zuzuführen und die nächste Gabe vom Ergebnis weiterer Blutgasanalysen abhängig zu machen. Der Blut-pH sollte den Normalwert nicht überschreiten.

Blindpufferungen sind nicht ratsam und nur in außergewöhnlichen Notfällen durchzuführen.

Maximale Tagesdosis

Bis zu 5 mmol Trometamol/kg KG und Tag, entsprechend ca. 1,7 ml Tris 36,34% Braun/kg KG und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 1 mmol Trometamol/kg KG und Stunde, entsprechend ca. 0,3 ml Tris 36,34% Braun/kg KG und Stunde.

Paediatrische Patienten

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Tris 36,34 % konnte bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen bisher noch nicht ausreichend nachgewiesen werden. Daher kann keine Dosierungsempfehlung ausgesprochen werden.

Die Anwendung von Tris 36,34 % ist bei Neugeborenen kontraindiziert, da ein Risiko für das Auftreten schwerer Nebenwirkungen besteht.

Art und Dauer der Anwendung

Auf streng intravenöse Verabreichung ist besonders zu achten.

Bei paravenöser oder intraarterieller Verabreichung können durch die hohe Alkalität Gewebeschädigungen in Form von Nekrosen auftreten.

Nur verdünnt als Zusatz zu kompatiblen Infusionslösungen anzuwenden (Glucose 5%, NaCl 0,9%, Ringerlösung).

Dabei ist zu beachten, dass Tris 36,34% Braun erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Kautelen zuzuspritzen ist. Die Infusionsflasche sollte danach leicht geschüttelt werden.

Die Konzentration von Trometamol in der Infusion sollte bei Verabreichung in periphere Venen 0,3 mol/l nicht überschreiten.

Inkompatibilitäten:

Wegen des alkalischen pH-Wertes von Tris 36,34% Braun sind Mischungen mit anderen Arzneimitteln nicht angezeigt.