

1. Bezeichnung des Arzneimittels

L-Arginin-hydrochlorid-einmolar Fresenius

**2. Zusammensetzung des Arzneimittels
(arzneilich wirksame Bestandteile
nach Art und Menge)**

1000 ml enthalten:

Wirksamer Bestandteil:

Argininhydrochlorid 210,7 g

Molare Konzentration:

1 ml enthält: 1 mmol Arginin-H⁺
1 mmol Cl⁻

theoretische Osmolarität 2000 mosm/l

pH-Wert 5–6,5

Hilfsstoffe siehe Punkt 6.1

3. Darreichungsform

Infusionslösungskonzentrat

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Schwere metabolische Alkalosen; in der Pädiatrie bei Hyperammonämie durch schwere angeborene metabolische Defekte.

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung**

Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Störung des Säuren-Basen-Status.

Als Richtwert für die zu applizierende Menge gilt:

Basenüberschuss (+ BE) × kg Körpermasse × 0,3 = mmol Argininhydrochlorid.

Es wird empfohlen, zunächst die Hälfte der so berechneten Menge Argininhydrochlorid zu applizieren, um nach einer erneuten Kontrolle des Säuren-Basen-Status (Blutanalyse) ggf. eine Korrektur der ursprünglich berechneten Menge durchführen zu können.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Ca. 1,0 mmol Argininhydrochlorid/kg Körpermasse/Stunde.Maximale Tagesdosis:
Entsprechend dem Korrekturbedarf bis zu 1 mmol Argininhydrochlorid/kg Körpermasse/Tag.

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen**Absolute Kontraindikationen:**

Azidosen, Hyperkaliämie.

Relative Kontraindikationen:

Aminosäurenstoffwechselstörungen, Nierensuffizienz.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine paravenöse Infusion der Lösung kann Nekrosen zur Folge haben.

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

Eine hypokalämische, metabolische Alkalose erfordert die gleichzeitige Zufuhr von Kalium.

Bei gleichzeitiger Hypochlorämie ist die Substitution des Chloriddefizits erforderlich.

Bei Diabetikern ist die Kontrolle der Blut-Glucose-Konzentration erforderlich.

Um Störungen im Aminosäurenstoffwechsel zu vermeiden, ist die angegebene Dosierung einzuhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und der Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die Applikation größerer Mengen Argininhydrochlorid kann zu Aminosäurenimbilanzen und Unverträglichkeitsreaktionen (z. B. Übelkeit und Erbrechen) führen.

Bei Diabetikern kann die Applikation von Argininhydrochlorid zur Erhöhung der Blut-Glucose-Konzentration führen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung:

Azidose, Aminosäurenimbilanzen, Elektrolytstörungen.

Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr, eine entsprechende negative Bilanzierung.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

ATC-Code B05XB01

L-Argininhydrochlorid ist das Monohydrochloridsalz der Aminosäure Arginin und dient als Salzsäure-Precursor bei der Behandlung von Alkalosen. Nach Verstoffwechselung der Aminosäure steht Chlorwasserstoff zur Neutralisation von Hydrogencarbonat zur Verfügung. Die Wirkung erstreckt sich überwiegend auf den intrazellulären Flüssigkeitsraum. Arginin wird in der Leber zu Ornithin und Harnstoff abgebaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die grundsätzlichen pharmakokinetischen Eigenschaften infundierter Aminosäuren sind im Prinzip die gleichen wie die der durch normale Nahrung aufgenommenen Aminosäuren. Die mit der Nahrung aufgenommenen Aminosäuren gelangen jedoch zunächst in die Vena portae und dann erst in den systemischen Kreislauf, während die durch intravenöse Infusion zugeführten Aminosäuren direkt systemisch verfügbar sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit L-Argininhydrochlorid-einmolar Fresenius sind keine toxikologische Untersuchungen durchgeführt worden. Bei Einhaltung der Dosierungsvorschriften sind toxikologische Wirkungen von L-Argininhydrochlorid-einmolar Fresenius auch nicht zu erwarten.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Hilfsstoffe**

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Die Lösung reagiert schwach sauer. Das sollte beim Mischen mit anderen Medikamenten beachtet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampullen mit 20 ml Inhalt

Packung mit 10 × 20 ml Inhalt

6.6 Hinweise für die Handhabung

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nach Infusion nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

7. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Tel.: 06172/686-0

8. Zulassungsnummer

3899.99.99

**9. Datum der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

13. 02. 1989

10. Stand der Information

Juni 2005

**11. Verschreibungspflicht/
Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin