



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Anti-Kalium Na, Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff:

15 g Granulat enthalten 12 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz. Der Natriumgehalt pro Gramm Granulat beträgt 80–88 mg.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Aspartam und Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zum Einnehmen oder zur rektalen Anwendung nach Suspendieren.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Behandlung erhöhter Serumkaliumspiegel (Hyperkaliämie).

4.2. Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung sollte individuell und nach täglicher Kontrolle der Serum-Kaliumspiegel festgelegt werden. Im Allgemeinen gelten folgende Tagesdosen:

Erwachsene:

Oral: 1 bis 4 mal täglich je 15 g (1 Beutel)
Rektal: 1 bis 2 mal täglich je 30 g (2 Beutel)

Neugeborene und Kinder:

0,5–1 g/kg Körpergewicht/Tag in mehreren Einzeldosen.

Zur Erhaltungstherapie kann eine Dosis von 0,5 g/kg Körpergewicht und Tag verabreicht werden.

Anti-Kalium Na sollte bei Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Von dem Granulat werden 15 g (1 Beutel) in 100 ml Wasser, Milch, Kaffee oder Tee aufgerührt und sofort (bevor sich der Überzug des Granulats auflöst) getrunken. Da Fruchtsäfte recht kaliumreich sind, sollten diese weder für die Zubereitung noch zum Nachspülen verwandt werden. Zur Geschmacksverbesserung können Honig, Sirup, Zucker, Süßstoff etc. dem Getränk zugesetzt werden.

Anti-Kalium Na sollte bei Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Dem Austauscherharz darf kein Sorbitol zugefügt werden; siehe Abschnitt 4.5.

Zur rektalen Anwendung nach Suspendieren

Die rektale Verabreichung eignet sich vor allem für Patienten mit Erbrechen oder Problemen im oberen Gastrointestinaltrakt.

Bei der rektalen Verabreichung als Verweilklysma werden 30 g Anti-Kalium Na (2 Beutel) in 150 bis 250 ml Flüssigkeit (Wasser oder 10%ige wässrige Glukoselösung) körperwarm gegeben. Der Patient soll das Klysma möglichst lange halten. Die optimale Verweildauer ist mindestens 9 Stunden. Ist dies nicht möglich, sollte das Klysma mit der

gleichen Menge Substanz häufiger wiederholt werden. Um Anti-Kalium Na zu entfernen, sollte anschließend eine Darmspülung mit ca. 2 l körperwarmem Leitungswasser vorgenommen werden (u. a. zur Vermeidung von Obstipation).

Dem Austauscherharz darf kein Sorbitol zugefügt werden; siehe Abschnitt 4.5.

Wegen der besseren Wirksamkeit ist die Einnahme dem Einlauf vorzuziehen. Der Einlauf hat jedoch den Vorteil des schnelleren Wirkungseintritts, so dass es sich zu Beginn der Behandlung empfehlen kann, beide Anwendungsarten zu nutzen.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Anwendung von Anti-Kalium Na nur unter besonderer Vorsicht erfolgen; siehe Abschnitt 4.4.

Zur Anwendung bei Kindern und Neugeborenen sollte Anti-Kalium Na in 10%iger wässriger Dextroselösung gelöst werden. Zur Entfernung des Harzes sollten wie bei Erwachsenen Darmspülungen mit warmem Leitungswasser vorgenommen werden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Kaliumspiegel im Blut, dessen Bestimmung täglich erfolgen muss. Sobald der Kaliumwert 5 mmol/l unterschreitet, ist das Präparat abzusetzen.

Für die Dauer der Behandlung mit Anti-Kalium Na empfiehlt sich eine kalium- und natriumarme, aber kalorienreiche Diät.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Anti-Kalium Na darf nicht angewendet werden bei:

- Hypokaliämie, Serumkaliumspiegel kleiner als 5 mmol/l,
- Hypernatriämie,
- erheblicher Natriumretention,
- stenosierenden Darmerkrankungen,
- eingeschränkter Darmmotilität.

Bei stark erhöhtem Blutdruck sollte Anti-Kalium Na wegen der erhöhten Natriumaufnahme nur mit entsprechender Vorsicht gegeben werden.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Anti-Kalium Na sollte bei Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Verabreichung nur mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Überdosierung oder unzureichende Verdünnung zu einer Ablagerung des Harzes im Darm führen könnte.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht sollte aufgrund des Risikos von Blutungen des Verdauungstraktes und Nekrosen des Kolons die rektale Verabreichung nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen

Vor Anwendung sind der Elektrolythaushalt und der Säure-Basen-Haushalt, der Herz-

rhythmus und die Nierenfunktion zu kontrollieren.

Bei der Therapie mit Anti-Kalium Na müssen zur Vermeidung einer Hypokaliämie tägliche Kontrollen der Serum-Kalium- und Serum-Natriumspiegel vorgenommen werden. Sobald der Kaliumspiegel 5 mmol/l erreicht hat, muss das Präparat abgesetzt werden.

Vorsicht bei digitalisierten Patienten. Der gesenkte Kaliumspiegel verstärkt die Wirkung und vor allem die Nebenwirkungen der Herzglykoside.

Zur Vermeidung einer Hypokalzämie sind über mehrere Tage Messungen der Calciumspiegel erforderlich und gegebenenfalls ist ein Calcium-Ausgleich notwendig. Wenn mit Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe gerechnet werden muss, ist eine sorgfältige Überprüfung der Flüssigkeitsbilanz mit Drosselung der Flüssigkeitszufuhr angezeigt.

Vorsicht bei drohender oder bestehender akuter Herzinsuffizienz. In derartigen Fällen ist die Flüssigkeitsaufnahme insgesamt einzuschränken.

Vorsicht bei chronischem und akutem Nierenversagen; Gefahr der Ödembildung, von Hypertonie und Herzinsuffizienz durch Rückhaltung des beim Austauschvorgang frei gewordenen und aufgenommenen Natriums. Eine tägliche Kontrolle des Natriumspiegels ist angezeigt.

Da das Austauscherharz keine absolute Selektivität für Kalium aufweist, besteht die Möglichkeit einer Hypomagnesiämie. Die Elektrolytspiegel sollten kontrolliert werden. Magnesiumhaltige Abführmittel sind zu vermeiden.

Beim Auftreten von klinisch bedeutsamer Obstipation sollte die Behandlung mit Anti-Kalium Na bis zur Normalisierung der Verdauung unterbrochen werden.

Der Patient sollte in möglichst sitzender Haltung das Harz einnehmen, um eine Aspiration zu vermeiden, die zu bronchopulmonalen Komplikationen führen kann.

Anti-Kalium Na enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Anti-Kalium Na nicht einnehmen.

Die Wirkung von Kationenaustauscherharzen wie Anti-Kalium Na setzt mit zeitlicher Verzögerung ein. Bei der Behandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie stehen daher sofort wirksame therapeutische Maßnahmen (Glucose/Insulin, Calciumgluconat, NaHCO₃) im Vordergrund.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen der Möglichkeit der Entstehung von Darmnekrosen durch Erhöhung der Osmolarität darf dem Granulat sowohl bei der oralen als auch bei der rektalen Anwendung kein Sorbitol zugefügt werden. Es wurden Fälle von Kolonnekrosen bekannt, obwohl hierfür eine unzureichende Darmspülung nach der Anwendung des Klysmas als

ursächlicher Faktor nicht ausgeschlossen werden kann.

Bei gleichzeitiger Gabe von Digitalispräparaten ist zu berücksichtigen, dass der gesenkte Kaliumspiegel die Wirkung der Herzglykoside und insbesondere deren Nebenwirkungen wie ventrikuläre Arrhythmien und AV-Knoten-Dissoziation verstärkt.

Die gleichzeitige Gabe von Schleifen- oder Thiaziddiuretika erhöht die Möglichkeit einer unerwünschten Hypokaliämie.

Wechselwirkungen mit anderen Elektrolyten und dem Wasser- sowie dem Säure-Basen-Haushalt sind zu erwarten. Kationen spendende Mittel können die Kalium bindende Wirksamkeit des Harzes verringern.

Anticholinergika hemmen die Darmmotilität und erhöhen dadurch das Risiko von gastrointestinalen Nebenwirkungen.

Die gleichzeitige Einnahme von Anti-Kalium Na und aluminium-, magnesium- oder calciumhaltigen Antacida und Laxanzien kann zum Auftreten einer metabolischen Alkalose führen. Die Einnahme sollte daher in einem ausreichenden zeitlichen Abstand erfolgen.

Tetracyclin- und eisenhaltige Arzneimittel sollten in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zu der Einnahme von Anti-Kalium Na erfolgen, da Anti-Kalium Na die Wirksamkeit von tetracyclin- und eisenhaltigen Arzneimitteln vermindert.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aluminiumhydroxid und Poly(styrol-co-divinylbenzol)-sulfonsäure (92:8), Natriumsalz wurde ein Ileus aufgrund von Aluminiumhydroxid-konkrementen beobachtet.

Eine verringerte Absorption von Lithium ist möglich.

Anti-Kalium Na kann die Resorption und damit die Wirksamkeit von L-Thyroxin vermindern. Die Einnahme von L-Thyroxin sollte daher in einem zeitlichen Abstand von mehreren Stunden erfolgen.

4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Anti-Kalium Na wird nur in sehr geringem Umfang resorbiert.

Es liegen jedoch keine klinischen Daten zu einer Anwendung von Anti-Kalium Na in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

Tierexperimentelle Studien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt. Aus Gründen der Vorsicht soll Anti-Kalium Na in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Anti-Kalium Na hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8. Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)
Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten ($< 1/10.000$)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen durch Anti-Kalium Na sind bei kontinuierlicher Überwachung (Elektrolyte) selten beobachtet worden.

Störungen des gastrointestinalen Systems

Bei Einnahme kann es, abgesehen von gelegentlicher Übelkeit, Diarrhö, Magen-Darm-Unverträglichkeit, Anorexie und gelegentlichem Erbrechen zu Obstipation kommen.

In Einzelfällen wurden Obstruktionen des Intestinaltraktes beschrieben. Möglicherweise lag diesen Fällen eine gleichzeitig bestehende Erkrankung oder eine ungenügende Verdünnung der Suspension zu Grunde.

Ulzerationen und Nekrosen des Gastrointestinaltraktes, die zur Perforation führen können, wurden beschrieben.

Besonders bei Kindern wurde in seltenen Fällen massiver Stuhlverhalt nach rektaler und bei Neugeborenen Magen-Darm-Konkremente nach oraler Verabreichung beobachtet.

Bei Früh- und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht wurden unter der Anwendung von Austauschharzeinläufen Blutstühle beobachtet. Ein Zusammenhang mit gleichzeitig verabreichtem Sorbitol als ursächlichem Faktor kann nicht ausgeschlossen werden.

Metabolische Störungen

Möglich ist die Entstehung einer Hypokaliämie sowie einer Hyponatriämie durch einen zu starken Austausch von Kalium gegen Natrium und eine erhöhte Natrium- und Wasserretention.

Hypomagnesiämie ist ebenfalls möglich.

Störung des respiratorischen Systems

In einzelnen Fällen wurden akute Bronchitis und/oder Bronchopneumonie im Zusammenhang mit der Aspiration von Partikeln des Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalzes beschrieben.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kissinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9. Überdosierung

Symptome der Intoxikation

Infolge von Hypokaliämie kann es zu neuronalen und muskulären Symptomen kommen wie Reizbarkeit, Verwirrheitszustände, verzögerte Denkprozesse, Muskelschwäche, Reflexverminderung, Lähmungsercheinungen, Apathie, Parese und Bewusstseinsstörungen. Apnoe kann als schwere Folgeerscheinung dieser Progression zu finden sein. Ferner kann es zu gastrointestinalen Symptomen wie Appetitlosigkeit, Obstipation und kardiovaskulären Symptomen wie Tachykardie, Extrasystolen und EKG-Veränderungen, wie Abflachung und Negativierung der T-Welle, Akzentuierung der U-Welle, ST-Streckensenkung, kommen.

Ferner kann es zum Ileus kommen.

Infolge von Hypokalzämie kann es zu gesteigerter neuromuskulärer Erregbarkeit und hypokalzämischer Tetanie kommen, infolge von Hyponatriämie zu Ödembildung, Salz- und Wasserretention, schwerer Hypertonie und Herzinsuffizienz.

Therapie von Intoxikationen

Entfernen von Anti-Kalium Na durch Abführmittel oder Einläufe, Wiederherstellung physiologischer Serum-Kaliumspiegel durch Kaliumsubstitution, falls erforderlich, Normalisierung der Calciumspiegel durch Calciumsubstitution. Normalisierung der Serum-Natriumspiegel durch Diuretika. In der Frühphase bei großen Mengen primäre Giftenfernung (Magenspülung oder Gabe von Sirup Ipecac, cave: Aspiration).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie – Polystyrolsulfonat
ATC-Code: V03AE01

Anti-Kalium Na ist ein mit Natrium quer vernetztes sulfoniertes Styrol-Divinyl-Copolymer. 1 g Anti-Kalium Na enthält 4,1–4,8 mmol/l Natrium. Die Kapazität des Kationenaustauschers hängt von der Art und Menge der auszutauschenden Ionen ab. Manche Ionen sind locker an das Harz gebunden und können daher leicht ausgetauscht werden, andere Ionen sind fest an das Harz gebunden und werden schwer ausgetauscht. Die biologisch wichtigen Kationen können nach steigenden Affinitäten folgendermaßen angeordnet werden: Wasserstoff < Natrium < Kalium < Ammonium < Magnesium < Calcium.

Das heißt: Calcium hat die stabilste, Wasserstoff die labilste Bindung an das Harz. Da die Austauschkapazität auch von der Konzentration der Ionen in Lösung abhängt, kann Natrium mit hoher Affinität gegen Kalium mit niedrigerer Affinität ausgetauscht werden, wenn Kaliumionen in der Lösung im Überschuss vorhanden sind. Es stellt sich eine Gleichgewichtslage entsprechend dem Massenwirkungsgesetz ein.

Der Kaliumaustausch vollzieht sich im Wesentlichen im Dickdarm, in dem bei Patienten mit Hyperkaliämie ein relativ hoher Anteil



Anti-Kalium Na, Granulat

an Kalium abgesondert wird. Ohne die Gabe des Austauscherharzes würde der größte Teil der Kaliumionen rückresorbiert werden.

Bei der oralen Verabreichung gelangt das Austauscherharz in das saure und damit wasserstoffionenreiche Milieu des Magens. Natriumionen gehen in Lösung, Wasserstoffionen werden an das Harz gebunden. Bei der anschließenden Darmpassage werden die Wasserstoffionen gegen Kalium und andere Ionen ausgetauscht.

Bei der rektalen Verabreichung gelangt Anti-Kalium Na direkt in das relativ kaliumreiche Milieu des Dickdarms, in welchem Natrium gegen Kalium oder andere Ionen ausgetauscht wird. Die theoretische Austauschkapazität beträgt 2,8–3,4 mmol Kalium/g Granulat. In vivo liegt die tatsächliche Bindungsfähigkeit niedriger, da ein relativ großer Teil der Austauschkapazität zur Bindung von Ammonium, Magnesium und organischen Ionen, speziell Proteinen und Lipiden, aufgebraucht wird. Die tatsächliche Bindungskapazität in-vivo liegt bei oraler Verabreichung um 1 mmol Kalium/g Austauscherharz. Bei rektaler Zufuhr werden nur 7 bis 9% der Austauschkapazität genutzt. In vitro stellt sich auch in polyionischen Lösungen bei guter Durchmischung das Austauschgleichgewicht sehr rasch ein. Bei der Applikation am Menschen ist die Verweildauer des Harzes im Körper entscheidend für die Effektivität des Austausches. Bei oraler Applikation ist Anti Kalium Na etwa drei Mal wirksamer. Um bei rektaler Applikation eine vergleichbare Effektivität zu erreichen, muss das Klysma so lange wie möglich in situ belassen werden. Man kann davon ausgehen, dass der Effekt nach 9 Stunden Verweildauer erzielt ist. Wenn es dem Patienten nicht möglich ist, das Klysma so lange zu halten, kann nach 4 Stunden eine Darmspülung vorgenommen und erneut ein Klysma gleicher Zusammensetzung appliziert werden.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Vom freigesetzten Natrium werden etwa 50% resorbiert. Die vermehrte Aufnahme von Natrium ist bei bestimmten Patienten unerwünscht (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4). Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz wird nur in Spuren resorbiert.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen wurden nur in geringem Umfang durchgeführt. Systemisch toxische Wirkungen sind aufgrund der sehr geringen Resorption von Anti-Kalium Na nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol (Ph. Eur.), Aspartam, Vanille-Aroma, Gereinigtes Wasser

6.2. Inkompatibilitäten

Nicht mit Fruchtsäften mischen, da diese kaliumhaltig sein können!

Die Austauschigenschaften von Polystyrol-Sulfonat-Ionenaustauschern können durch Erhitzen verändert werden.

6.3. Dauer der Haltbarkeit

Anti-Kalium Na, Granulat ist 5 Jahre haltbar.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine Hinweise erforderlich.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Doppelbeutel aus Papier/Aluminium/PE Verbundfolie.

20 Beutel zu 15 g (300 g Granulat)

50 Beutel zu 15 g (750 g Granulat)

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE
Arzneimittel
Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Tel.: 02371/937-0
Fax: 02371/937-329
www.medic.de
e-mail: info@medice.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

57930.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt