



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Nephrotrans® 840 mg magensaftresistente Weichkapseln

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 840 mg Natriumhydrogencarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Hydriertes Sojaöl und Sorbitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

magensaftresistente Weichkapsel

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 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) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

Hinweis:

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

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose). Die übliche Dosierung beträgt 4–6 magensaftresistente Weichkapseln Nephrotrans® 840 mg pro Tag, entsprechend 3,4 bis 5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag (50–65 mg Natriumhydrogencarbonat pro kg Körpergewicht und Tag).

*Kinder und Jugendliche*

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die magensaftresistenten Weichkapseln sollen unzerkaut mit etwas Flüssigkeit über den Tag verteilt eingenommen werden.

Die Einnahme darf nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum erfolgen, da die Möglichkeit der Entwicklung einer Hypernatriämie oder einer Alkalose besteht.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

*Absolute Gegenanzeigen:*

Alkalose, Hypokaliämie und Hypernatriämie bzw. natriumarme Diät.

*Relative Gegenanzeigen:*

Hypoventilation, Hypokalzämie und hyperosmolare Zustände.

Kinder unter 14 Jahren sollten Nephrotrans® nicht anwenden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorhanden sind.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Wirkung von Nephrotrans® 840 mg ist anfangs und vor allem bei höheren Dosen in mindestens ein- bis zweiwöchigem 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.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Nephrotrans® 840 mg nicht einnehmen.

Eine Kapsel Nephrotrans® 840 mg enthält 10 mmol (230 mg) Natrium. Der Natriumgehalt soll vor allem bei einer Langzeitbehandlung berücksichtigt werden. Gegebenenfalls ist eine kochsalzarme bzw. streng kochsalzarme Diät einzuhalten, um der weiteren Erhöhung eines bestehenden Bluthochdrucks entgegenzuwirken.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Über die Erhöhung des pH-Wertes in Magen und Darm kann die Resorption und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dies gilt z. B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H<sub>2</sub>-Antagonisten, Captopril, Chinidin. Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluko- und Mineralcortikoiden, 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.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Nephrotrans® 840 mg in der Schwangerschaft und Laktation vor. Grundsätzlich bestehen bei entsprechender Indikation keine Einwände gegen die Anwendung von Natriumhydrogencarbonat. Es ist jedoch zu bedenken, dass oral zugeführtes Natriumhydrogencarbonat gut resorbiert wird und die Placentaschranke leicht überwindet. Über die Na-Belastung bestehende Störungen der Blutdruckregulation können ebenso verstärkt werden wie die für die Schwangerschaft physiologische respiratorische Alkalose.

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

Nephrotrans® 840 mg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

*Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:*

Nicht bekannt: Blähungen und Bauchschmerzen

*Erkrankungen der Nieren- und Harnwege:*

Nicht bekannt: Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere bei lang anhaltendem Gebrauch.

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:*

Nicht bekannt: 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.

*Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes:*

Sehr selten: allergische Reaktionen durch Sojaöl

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-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Bei absoluter oder relativer Überdosierung (z. B. bei Niereninsuffizienz) kann auch orale Gabe zu einer Alkalose mit Schwindel, Muskelschwäche, Müdigkeit, Zyanose, Hypoventilation und den Symptomen der Tetanie führen. Später können Apathie, Verwirrtheit, Ileus und Kreislaufkollaps hinzutreten. Die Behandlung besteht in der Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes, insbesondere unter Zufuhr von Calcium, Kalium und ggf. Chlorid. In Einzelfällen kann auch die Symptomatik der akuten Hypernatriämie mit Verwirrtheit, erhöhter Erregbarkeit bis hin zu Krampfanfällen und Koma dominieren. Hier steht die Zufuhr von Flüssigkeit (wie Glukoselösungen und hypoosmolare Elektrolytlösungen) und Saluretika im Vordergrund.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida mit Natriumhydrogencarbonat.

ATC-Code: A02AH01

Da Natriumhydrogencarbonat in Nephrotrans® 840 mg in Form magensaftresistenter, dünndarmlöslicher Weichgelatine kapseln verwendet wird, ist die verabreichte Menge Bicarbonat vollständig verfügbar, ähnlich der Verabreichung mittels Natriumhydrogencarbonat-Infusionen. Es kommt zu einer Anhebung des Plasmabicarbonat-Spiegels und zur Behebung des Bicarbonat-Defizits.

Damit ist die Behandlung einer metabolischen Acidose unterschiedlicher Ätiologie möglich, sofern der Blut-pH-Wert nicht unter 7,2 liegt. Davon abweichend hat die Behandlung der diabetischen Ketoacidose gezeigt, dass nach einer pH-Wert-Korrektur auf 7,2 ein weiterer Einsatz von Insulin effektiver ist als die Behandlung mit Puffersubstanzen.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

In einer Studie wurde die Resorption von oral zugeführtem Natriumhydrogencarbonat in Form von magensaftresistenten Kapseln, im Vergleich zur i. v. Applikation, durch Messung des Säure-Base-Status und der renalen Na<sup>+</sup>-Elimination untersucht.

Die Resorption von Natriumhydrogencarbonat aus insgesamt 12 Kapseln zu je 0,5 g setzt dabei nach etwa 2 Stunden ein, die maximalen Veränderungen des Säure-Base-Status werden nach etwa 5–8 Stunden gesehen und entsprechend ist zu dieser Zeit die renale Elimination von Na<sup>+</sup> und Basenäquivalenten am größten.

Die Veränderungen von aktuellem und Standard-Hydrogencarbonat und Basenüberschuss waren insgesamt nach oraler Gabe erheblich größer als nach i. v. Applikation. Dies weist zwar darauf hin, dass ein erheblicher Teil der oralen Natriumhydrogencarbonat-Dosis resorbiert wird, erlaubt jedoch nicht die Quantifizierung dieser Menge. Eine grobe Abschätzung der intestinal resorbierten Menge ist jedoch durch Vergleich der nach oraler und intravenöser Verabreichung renal eliminierten Na<sup>+</sup>-Menge möglich und ergibt eine Resorptionsquote um 70 %.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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, Natriumdodecyl-

sulfat, Propylenglykol, Glycerolmonostearat, gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

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

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchdrückpackung aus PVC/PVDC-Aluminiumfolie

Packungen mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln

Klinikpackungen mit 500 magensaftresistenten Weichkapseln

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Telefon: 02371 937-0  
Telefax: 02371 937-329  
www.medice.de  
E-Mail: info@medice.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

5424.01.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 30. September 1993

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 21. Januar 2005

## 10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt