



**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

**Nephrotrans®** 500 mg magensaftresistente Weichkapseln

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Wirkstoff:

Eine magensaftresistente Weichkapsel enthält 500 mg Natriumhydrogencarbonat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol, Sojaöl

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 6–9 Weichkapseln Nephrotrans® 500 mg pro Tag, entsprechend 3–4,5 g Natriumhydrogencarbonat pro Tag (40–65 mg Natriumhydrogencarbonat pro kg Körpergewicht und Tag).

*Kinder und Jugendliche*

Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Die 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 Hyponatriämie oder einer Alkalose besteht.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Alkalose, Hypokaliämie und Hyponatriämie bzw. natriumarme Diät. 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® 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 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 eventuelle Überalkalisierung kann durch eine Dosisverminderung korrigiert werden.

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

Eine Kapsel Nephrotrans® 500 mg enthält 6,5 mmol (137 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 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.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Nephrotrans® in der Schwangerschaft und Stillzeit 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 Plazentaschranke 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® 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: Begünstigung der Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere bei lang anhaltendem Gebrauch

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Nicht bekannt: hypokalzämische Tetanie (muskuläre Übererregbarkeit durch erniedrigtes Calcium) bei Dosisüberschreitung möglich. Bei vorbestehenden Störungen des Magen-Darm-Traktes, z. B. Durchfällen ist eine Verstärkung dieser Störung 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 anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bei absoluter oder relativer Überdosierung (z. B. bei Niereninsuffizienz) kann auch eine 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 Hyponatriämie 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: Antazida mit Natriumbicarbonat,

ATC-Code: A02AH01

Da Natriumhydrogencarbonat in Nephrotrans® in Form magensaftresistenter, dünn-darmlöslicher Weichgelatine-Kapseln verwendet wird, ist die verabreichte Menge Bicarbonat, ähnlich der Verabreichung mittels Natriumhydrogencarbonat-Infusionen verfügbar. Es kommt zu einer Anhebung des Plasmabicarbonat-Spiegels und zur Behebung des Bicarbonat-Defizits. Damit ist die Behandlung einer metabolischen Azidose unterschiedlicher Ätiologie möglich, sofern der Blut-pH-Wert nicht unter 7,2 liegt. Davon abweichend hat die Behandlung der diabetischen Ketoazidose gezeigt, dass nach einer pH-Wert Korrektur auf 7,2 ein weiterer Einsatz von Insulin effektiver ist als die Behandlung mit Puffer-substanzen.

**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 Veränderung 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), 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.

**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**

Bliester aus PVC/PVDC-Aluminiumfolie

Packungen mit 100 magensaftresistenten Weichkapseln  
Klinikpackungen mit 500 magensaftresistenten Weichkapseln

**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: 02371/937-392  
www.medice.de  
E-Mail: info@medice.de

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

5424.00.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung  
11.10.1984  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung  
21.01.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Juli 2013

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt