

Fachinformation

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Original Bullrich Salz Magentabletten, 850 mg / Tablette

Original Bullrich Salz Pulver, 100 g / 100 g Pulver

für Heranwachsende über 12 Jahren und Erwachsene

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 850 mg Natriumhydrogencarbonat.

100 g Pulver enthalten: Natriumhydrogencarbonat 100 g.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tabletten / Pulver zum Einnehmen.

Die Tabletten sind weiß und rund mit abgeflachten Kanten, mit Aufdruck „B“ auf der Vorderseite.
Weißes und feinkörniges Pulver zur Einnahme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren nehmen nach Bedarf 1-2 Tabletten Original Bullrich Salz Magentabletten mit etwas Flüssigkeit ein bzw. 1 Messlöffel (entspricht 1g) Original Bullrich Salz Pulver in Wasser gelöst schluckweise ein. Bei Bedarf ggf. wiederholen.

Eine Gesamtmenge von 4 Tabletten oder 3 g Pulver pro Tag darf nicht überschritten werden.

Grundsätzlich sollte ein Abstand von ein bis zwei Stunden zwischen der Einnahme von Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver und der von anderen Medikamenten eingehalten werden (s. Abschnitt 4.5).

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt.

Ältere Patienten: Für diese Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder

Es liegen keine Daten vor für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

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

Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver darf nicht eingenommen werden bei Störungen im Säure-Basen-Haushalt (Alkalose), Kaliummangel oder bei Durchführung einer natriumarmen Diät und bei Säureverätzungen des Magens.

Bei Hybernatriämie, Hypoventilation und Hyperosmolarität ist Vorsicht bei der Einnahme geboten.

Nach übermäßiger Aufnahme von Nahrung und kohlenensäurehaltigen Getränken darf Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver ebenfalls nicht eingenommen werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Einnahme von Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver in Kombination mit übermäßiger Aufnahme von Nahrung und / oder kohlenensäurehaltigen Getränken kann durch Bildung großer Mengen von Kohlendioxidgas zu Rissen in der Magenwand führen. Erste Anzeichen hierfür können starke Magen- oder Oberbauchschmerzen sein.

Langanhaltender Gebrauch kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen. Außerdem kann es bei Patienten mit einer eingeschränkten Nierenfunktion ebenso wie bei Patienten mit einer metabolischen Alkalose zu einem relevanten Verlust von Säureequivalenten kommen, so dass alkalischer Urin ausgeschieden und damit ebenfalls die Nierensteinbildung begünstigt wird.

Kinder

Bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund des stark alkalischen pH-Wertes von Natriumhydrogencarbonat und der damit verbundenen Erhöhung des pH-Wertes in Magen und Harn kann die Resorption und die Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Grundsätzlich sollte daher bei der Anwendung ein Abstand von ein bis zwei Stunden zwischen der Einnahme von Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver und der von anderen Medikamenten eingehalten werden.

Folgende Wechselwirkungen können auftreten:

Beeinflussung der Resorption und Ausscheidung:

Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H₂-Rezeptorenblocker, Captopril, Clorazepat, Chinidin.

Erhöhte Kaliumausscheidung möglich:

Glucocorticoide, Mineralocorticoide, Androgene, Diuretika.

Beeinflussung der Löslichkeit dieser Substanzen möglich:

Substanzen, die renal ausgeschieden werden, z.B. Ciprofloxacin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Natriumhydrogencarbonat bei Schwangeren und Stillenden vor. Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft oder die embryonale und fötale Entwicklung oder die Geburt oder die postnatale Entwicklung vor.

Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Daher soll Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten 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	

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Häufig ist nach der Einnahme von Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver Völlegefühl oder Aufstoßen aufgetreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Langanhaltender Gebrauch kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen. Die Häufigkeit des Auftretens von Nierensteinen nach Einnahme von Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver ist nicht bekannt.

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

Sehr selten sind bei missbräuchlich hohen Dosierungen von Natriumhydrogencarbonat Risse der Magenwand beobachtet worden. Diese stellen meist eine Operationsindikation dar.

Bei Überdosierung von Original Bullrich Salz Magentabletten / Pulver kann es zu einer Alkalose des Blutes mit Symptomen wie Muskelschwäche, Abgeschlagenheit, flacher Atmung kommen. Im Vordergrund der Behandlung steht die Korrektur der Alkalose durch den Ausgleich des Elektrolytdefizits durch Kalium- und Chloridsubstitution (Kaliumchlorid i.v.), evtl. Protonenzufuhr sowie Sauerstoffgabe zur Prophylaxe einer arteriellen Hypoxie.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antazida mit Natriumbicarbonat

ATC-Code: A02 AH01

Natriumhydrogencarbonat ist ein wasserlösliches Pulver, das als Antazidum wirkt. Natriumhydrogencarbonat reagiert schnell mit der Salzsäure im Magen und bildet Natriumchlorid, Kohlendioxid und Wasser. Der Bicarbonatüberschuss, der

keine Magensäure neutralisiert, wird rasch in den Dünndarm entleert und dort absorbiert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Arzneimittel wirkt einer Übersäuerung des Magens entgegen. Es handelt sich um das Salz einer schwachen Säure, so dass dessen Wirkmechanismus unter anderem durch die Pufferung der Magensäure zu erklären ist.

Der Wirkungseintritt setzt bereits nach wenigen Minuten ein und hält zwei bis drei Stunden an.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Original Bullrich Salz Magentabletten: Talkum (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Wegen des stark alkalischen pH-Wertes ist Natriumhydrogencarbonat mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. S. Abschnitt 4.5.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Original Bullrich Salz Tabletten und Pulver sind nach Anbruch der Packung 6 Monate haltbar.

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis fest verschlossen halten. Bitte frei von Fremdgerüchen und trocken lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Propylenbehälter mit Deckel mit 50 Tabletten, nicht einzeln verpackt.

Propylenbehälter mit Deckel mit 180 Tabletten, nicht einzeln verpackt.

Propylenbehälter mit Deckel mit 200 g Pulver und 1 Messlöffel (entspricht 1 g Pulver)

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Anwendung bei Kindern

Bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Das Arzneimittel sollte deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

delta pronatura Dr. Krauß & Dr. Beckmann KG
Kurt-Schumacher-Ring 15-17
D-63329 Egelsbach

E-Mail: info@delta-pronatura.de

8. Zulassungsnummern

6256952.00.00 (Original Bullrich Salz Magentabletten)

6256923.00.00 (Original Bullrich Salz Pulver)

9. Datum der Erteilung der Zulassungen / Verlängerungen der Zulassungen

Datum der Erteilung der Zulassungen: 09. September 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 17. März 2005

10. Stand der Information

04/2014

11. Verkaufsabgrenzung

Die Arzneimittel sind freiverkäuflich.