

Fachinformation

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elutit®-Natrium-Granulat

88,08 % (83 - 97 mg Natrium/g), Granulat

Wirkstoff: Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz, (Natriumpolystyrolsulfonat Ph.Eur.)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

15 g Granulat enthalten 13,2 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz. Der Natriumgehalt pro Gramm Wirkstoff beträgt 94 - 110 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Bräunlich-gelbes Granulat zur Herstellung einer Suspension für die orale oder rektale Anwendung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung der 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 Granulat [entsprechend 13,2 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)-sulfonsäure (92:8), Natriumsalz].

Rektal: 1- bis 2-mal täglich je 30 g Granulat [entsprechend 26,4 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)-sulfonsäure (92:8), Natriumsalz].

Neugeborene und Kinder

0,5 - 1 g/kg Körpergewicht/Tag [entsprechend 0,44 g bis 0,88 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)-sulfonsäure (92:8), Natriumsalz] in mehreren Einzeldosen.

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

Ältere Patienten

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dosierungshilfe:

1 gestrichener Messlöffel entspricht 5 g Elutit®-Natrium-Granulat.

3 gestrichene Messlöffel entsprechen 15 g Elutit®-Natrium-Granulat.

Art der Anwendung

Elutit®-Natrium-Granulat wird als Suspension ausschließlich oral oder rektal appliziert. Die Suspension sollte unmittelbar vor Gebrauch hergestellt und nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden. Zur Zubereitung der Suspension wird das Granulat zunächst mit einer kleinen Menge Wasser angerührt und durchgemischt. Dann erst werden die nachfolgend angegebenen Flüssigkeitsmengen zugesetzt.

Dem Ionenaustauscher-Arzneimittel sollte kein Sorbitol beigefügt werden und es sollte nicht gleichzeitig mit Sorbitol angewendet werden (siehe auch Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Orale Gabe

Zur Einnahme werden 15 g Elutit®-Natrium-Granulat in etwa 100 ml Wasser aufgerührt. Die Suspension soll sofort getrunken werden. Zur Geschmacksverbesserung kann Honig, Sirup oder Süßstoff zugesetzt werden.

Nicht mit Fruchtsäften mischen oder zum Nachspülen verwenden, da diese kaliumhaltig sein können!

Um zu vermeiden, dass Partikel aspiriert werden, sollte die Einnahme von Elutit®-Natrium-Granulat möglichst in sitzender Haltung erfolgen (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten mit Magensonde kann Elutit®-Natrium-Granulat mit der Sondennahrung verabreicht werden. Auch hierzu werden zunächst 15 g Elutit®-Natrium-Granulat in etwa 100 ml Wasser aufgerührt. Diese Suspension kann dann der Sondennahrung zugefügt werden. Bei der Verabreichung muss darauf geachtet werden, dass die Sonde nicht verstopft.

Rektale Verabreichung

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 Elutit®-Natrium-Granulat in 150 - 250 ml körperwarmer Flüssigkeit (Wasser oder 10%ige wässrige Glucoselösung) 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 Elutit®-Natrium-Granulat zu entfernen, sollte anschließend eine Darmspülung mit ca. 2 l körperwarmem Leitungswasser vorgenommen werden (u.a. zur Vermeidung einer Obstipation).

Wegen der besseren Wirksamkeit ist die orale Anwendung der rektalen vorzuziehen. Die rektale Anwendung hat jedoch den Vorteil des schnelleren Wirkungseintritts, so dass es sich zu Beginn der Behandlung empfehlen kann, beide Anwendungsarten zu nutzen.

Neugeborene und Kinder

Elutit®-Natrium-Granulat soll Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Anwendung von Elutit®-Natrium-Granulat nur mit besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 4.4).

Zur Anwendung bei Kindern und Neugeborenen sollte Elutit®-Natrium-Granulat in einer 10%-igen wässrigen Lösung von Dextrose (Glucose) suspendiert werden. Zum Entfernen des Ionenaustauschers sollten wie bei Erwachsenen Darmspülungen mit warmem Leitungswasser vorgenommen werden.

Dauer der Anwendung

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 Elutit®-Natrium-Granulat empfiehlt sich eine kaliumarme, aber kalorienreiche Diät.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure, Natriumsalz oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Elutit®-Natrium-Granulat,
- Hypokaliämie, Serum-Kaliumspiegel unter 5 mmol/l,
- Hybernatriämie,
- erhebliche Natriumretention,
- stenosierende Darmerkrankungen,
- eingeschränkte Darmmotilität.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor der Anwendung sind der Elektrolythaushalt und der Säure-Basen-Haushalt, der Herzrhythmus und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Abständen zu überwachen.

Bei der Therapie mit Elutit®-Natrium-Granulat müssen zur Vermeidung einer Hypokaliämie tägliche Kontrollen der Serum-Kaliumspiegel vorgenommen werden. Sobald der Kaliumspiegel 5 mmol/l erreicht hat, muss das Präparat abgesetzt werden.

Gastrointestinale Stenose und Ischämie

Gastrointestinale Stenose, intestinale Ischämie und deren Komplikationen (Nekrosen und Perforationen), einige davon tödlich, wurden bei Patienten berichtet, die mit Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz allein oder in Kombination mit Sorbitol behandelt wurden. **Die gleichzeitige Anwendung von Sorbitol mit Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz wird nicht empfohlen.** (siehe auch Abschnitte 4.2, 4.5 und 4.8).

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, bei neu auftretenden, starken Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Völlegefühl und rektalen Blutungen unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. Läsionen, die bei Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz-induzierten gastrointestinalen Schäden beobachtet wurden, können sich mit denen überlagern, die bei entzündlichen Darmerkrankungen, ischämischer Kolitis, infektiöser Kolitis und mikroskopischer Kolitis beobachtet wurden.

Die Wirkung von Kationenaustauschern wie Elutit®-Natrium-Granulat setzt mit zeitlicher Verzögerung ein. Bei der Behandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie stehen daher sofort wirksame therapeutische Maßnahmen wie Glucose/Insulin-, Calciumgluconat- oder NaHCO₃-Infusionen im Vordergrund.

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 Serum-Calciumspiegel erforderlich und gegebenenfalls ist ein Calciumausgleich 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

Bei stark erhöhtem Blutdruck sollte Elutit®-Natrium-Granulat wegen der erhöhten Natriumaufnahme mit entsprechender Vorsicht und unter begleitender Kontrolle gegeben werden.

Da der Ionenaustauscher keine absolute Selektivität für Kalium aufweist, besteht die Möglichkeit einer Hypomagnesiämie oder Hypokalzämie. Die Elektrolytspiegel sollten kontrolliert werden.

Beim Auftreten von klinisch bedeutsamer Obstipation sollte die Behandlung mit Elutit®- Natrium-Granulat bis zur Normalisierung der Verdauung unterbrochen werden. Magnesiumhaltige Abführmittel sind zu vermeiden (siehe Abschnitt 4.5).

Der Patient sollte in möglichst aufrechter Haltung die Suspension einnehmen, um eine Aspiration zu vermeiden, die zu bronchopulmonalen Komplikationen führen kann.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 1 320 mg (ca. 57,4 mmol) Natrium pro 15 g, entsprechend 66 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme von 2 g mit der Nahrung.

Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht 264 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Elutit®-Natrium-Granulat gilt daher als natriumreich. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

Neugeborene und Kinder

Elutit®-Natrium-Granulat soll 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 Ionenaustauschers im Darm führen könnte. Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht sollte auf Grund des Risikos von Blutungen des Verdauungstraktes und Nekrosen des Kolons die rektale Verabreichung nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Weiterhin ist die Belastung mit Natrium zu beachten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wegen der Möglichkeit der Entstehung von Nekrosen im Gastrointestinaltrakt (mit Perforationen bis hin zu fatalen Verläufen) sollte der Ionenaustauscher sowohl bei der oralen als auch bei der rektalen Anwendung **nicht gleichzeitig mit Sorbitol** angewendet werden (siehe auch Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

Bei gleichzeitiger Gabe von Digitalispräparaten ist zu berücksichtigen, dass die Wirkung der Herzglykoside und insbesondere deren Nebenwirkungen wie ventrikuläre Arrhythmien und AV-Knoten-Dissoziation verstärkt werden können, wenn sich eine Hypokaliämie entwickelt (siehe auch Abschnitt 4.4).

Die gleichzeitige Gabe von Elutit®-Natrium-Granulat und Schleifen- oder Thiaziddiuretika erhöht das Risiko einer Hypokaliämie.

Wechselwirkungen mit anderen Elektrolyten und dem Wasser- sowie dem Säure-Basen- Haushalt sind zu erwarten. Kationenspendende Mittel können die kaliumbindende Wirksamkeit des Ionenaustauschers verringern.

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

Die gleichzeitige Einnahme von Elutit®-Natrium-Granulat und aluminium-, magnesium- oder calciumhaltigen Antacida und Laxanzien kann zum Auftreten einer metabolischen Alkalose führen. Die Einnahme sollte daher im ausreichenden zeitlichen Abstand erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aluminiumhydroxid und Ionenaustauscher-Arzneimitteln wurde ein Ileus auf Grund von Aluminiumhydroxidkonkrementen beobachtet.

Eine verringerte Absorption von Lithium ist möglich.

Elutit®-Natrium-Granulat kann die Resorption und damit die Wirksamkeit von Levothyroxin vermindern. Die Einnahme von Levothyroxin sollte daher in einem zeitlichen Abstand von 3 Stunden erfolgen.

Elutit®-Natrium-Granulat kann als Ionenaustauscher die Wirkung anderer oral verabreichter Arzneimittel (Tetracycline und eisenhaltige Arzneimittel) beeinträchtigen. Deshalb wird die getrennte Verabreichung dieser Arzneimittel im Abstand von mindestens 3 Stunden empfohlen. Bei Patienten mit Gastroparese sollte ein zeitlicher Abstand von 6 Stunden in Betracht gezogen

werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Elutit®-Natrium-Granulat bzw. dem Wirkstoff Poly(styrol-co-divinyl-benzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz bei Schwangeren und Stillenden vor. Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Elutit®-Natrium-Granulat darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, dass die Behandlung aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.

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

Elutit®-Natrium-Granulat hat keinen 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 Elutit®-Natrium-Granulat sind bei kontinuierlicher Überwachung (Elektrolyte) seltener beobachtet worden.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Durch einen zu starken Austausch von Kalium gegen Natrium und eine erhöhte Natrium- und Wasserretention ist die Entstehung einer Hypokaliämie sowie einer Hypernatriämie möglich, einschließlich deren klinischer Manifestationen.

Hypomagnesiämie und Hypokalzämie sind ebenfalls möglich.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Häufigkeit nicht bekannt)

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Häufigkeit nicht bekannt)

Bei Einnahme kann es zu Magen-Darm-Unverträglichkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö und Obstipation kommen.

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

Berichtet wurden gastrointestinale Ischämie, ischämische Kolitis, Ulzerationen oder Nekrosen des Gastrointestinaltrakts, die zu einer Darmperforation führen können, die manchmal tödlich verläuft. Bei gleichzeitiger Anwendung von Sorbitol traten intestinale Nekrosen auf. Fälle mit fatalem Ausgang sind berichtet worden.

Besonders bei Kindern wurden Fälle von massiver Obstipation nach rektaler Verabreichung und

von Magen-Darm-Konkrementen nach oraler Verabreichung beobachtet.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht wurden unter der Anwendung von Kationenaustauscher-Einläufen Hämatochezien (Blutstühle) beobachtet. Ein Zusammenhang mit gleichzeitig verabreichtem Sorbitol als ursächlichem Faktor kann nicht ausgeschlossen werden.

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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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, Lähmungserscheinungen, 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 (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 Hypernatriämie zu Ödembildung, Salz- und Wasserretention, schwerer Hypertonie und Herzinsuffizienz.

Therapie von Intoxikationen

In der Frühphase bei großen Mengen primäre Giftentfernung (Magenspülung oder Gabe von Ipecacuanha-Sirup, cave: Aspiration).

Entfernen von Elutit®-Natrium-Granulat durch Abführmittel oder Einläufe, Wiederherstellung physiologischer Serum-Kaliumspiegel durch Kaliumsubstitution, falls erforderlich, Normalisierung der Calciumspiegel durch Calciumsubstitution. Normalisierung der Serum-Natriumspiegel durch Diuretika.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel zur Behandlung der Hyperkaliämie und Hyperphosphatämie, ATC-Code: V03A E01.

Der Wirkstoff von Elutit®-Natrium-Granulat ist eine quervernetzte Poly(styrol-co-divinylbenzol)-sulfonsäure (92:8), die als Natriumsalz vorliegt.

Wirkmechanismus

Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92:8), Natriumsalz wirkt als Kationenaustauscher. 1 g Elutit®-Natrium-Granulat enthält 3,6 - 4,2 mmol Natrium.

Die Kapazität des Kationenaustauschers hängt von der Art und Menge der auszutauschenden

Ionen ab. Manche Ionen sind locker an den Ionenaustauscher gebunden und können daher leicht ausgetauscht werden, andere Ionen sind fest an den Ionenaustauscher 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 den Ionenaustauscher. Da Kalium eine höhere Affinität zu den Bindungsstellen des Ionenaustauschers hat als Natrium, wird Natrium gegen Kalium ausgetauscht.

Es stellt sich eine Gleichgewichtslage entsprechend dem Massenwirkungsgesetz ein.

Der Kaliumaustausch vollzieht sich im Wesentlichen im Dickdarm, in den bei Patienten mit Hyperkaliämie ein relativ hoher Anteil an Kalium abgesondert wird. Ohne die Gabe des Ionenaustauschers würde der größte Teil der Kaliumionen rückresorbiert werden.

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

Bei der rektalen Verabreichung gelangt Elutit®-Natrium-Granulat 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 Ionenaustauscher. In vivo liegt die tatsächliche Bindungsfähigkeit niedriger, da ein relativ großer Teil der Austauschkapazität zur Bindung von Ammonium-Ionen, Magnesium-Ionen und organischen Ionen, speziell Proteinen und Lipiden, aufgebraucht wird.

Die tatsächliche Bindungskapazität in vivo liegt bei oraler Verabreichung um 1 mmol Kalium/g Ionenaustauscher.

Bei rektaler Zufuhr werden nur 7 % der Austauschkapazität genutzt.

In vitro stellt sich auch in polyionischen Lösungen bei guter Durchmischung das Austauschgleichgewicht sehr rasch ein.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Bei der Applikation am Menschen ist die Verweildauer des Ionenaustauschers im Körper entscheidend für die Effektivität des Austausches.

Bei oraler Applikation ist Elutit®-Natrium-Granulat etwa dreimal 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 wird nur in Spuren resorbiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine Daten aus präklinischen Untersuchungen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gelatine; Natriumcyclamat; Orangen-Aroma, natürlich, sprühgetrocknet

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

3 Jahre

Nach Anbruch 8 Wochen verwendbar.

Das in 100 ml Wasser eingerührte Granulat und der zubereitete Einlauf sollten sofort eingenommen bzw. verabreicht werden. Eventuelle Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Stets im Originalbehältnis aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dose mit 400 g Granulat zur Herstellung einer Suspension für die orale oder rektale Anwendung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zum Einnehmen

Das Granulat wird in 100 ml Wasser aufgerührt (keine Fruchtsäfte verwenden!)

Rektale Anwendung

Das Granulat wird in ca. 200 ml körperwarmem Wasser oder in 10%iger wässriger Glucoselösung aufgerührt.

Nicht über das Abwasser entsorgen (also nicht über Toilette oder Waschbecken).

7. INHABER DER ZULASSUNG

Agraria Pharma GmbH
Kesselsdorfer Str. 116
01159 Dresden
Tel. +49 (0)351 43157 0
Fax +49 (0)351 43157 26

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 3004123.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 30. November 2004

10. STAND DER INFORMATION

12/2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.