

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

KALINOR® 1,56 g Kalium / 2,5 g Citrat Brausetabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die trinkfertige Lösung dieses Arzneimittels enthält den Wirkstoff Kaliumcitrat (40,0 mmol Kalium-Ionen, entsprechend 1,56 g Kalium und mindestens 13,3 mmol Citrat-Ionen, entsprechend 2,5 g Citrat). Der Wirkstoff liegt in der Brausetablette als Kaliumcitrat, Kaliumhydrogencarbonat und Citronensäure nach Umsetzung vor:

2,17 g Kaliumcitrat (Ph.Eur.)

2,00 g Kaliumhydrogencarbonat

2,057 g Citronensäure.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1,58 g Saccharose und Glucose-Sirup.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Brausetablette.

Kalinor Brausetablette ist eine weiße, runde Tablette mit rauer Oberfläche und Facettenprägung auf der Ober- und Unterseite. Die Tabletten können nicht geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Kalinor Brausetabletten werden angewendet bei Erwachsenen.

Zur Kaliumsubstitution bei

- ausgeprägter Hypokaliämie ($< 3,2$ mmol/l), insbesondere bei gleichzeitig bestehender metabolischer Azidose,
- hypokaliämischen neuromuskulären Störungen oder Herzrhythmusstörungen,
- Hypokaliämie bei gleichzeitiger Digitalistherapie.

Zur Prophylaxe einer Hypokaliämie bei Ketoazidose.

Zur Nierensteinmetaphylaxe bei

- Calciumsteinen (z.B. bei renaler tubulärer Azidose),
- Hypocitraturie (< 320 mg/d) verschiedener Genese,
- Harnsäuresteinen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

a) zur Kaliumsubstitution:

Die Dosierung richtet sich nach dem zu ersetzenden Defizit, wobei im Allgemeinen 40 bis 80 mmol Kalium pro Tag ausreichen. Es sollten nicht mehr als 160 mmol pro Tag gegeben werden. Die Einzeldosis sollte nicht mehr als 40 mmol Kalium – entsprechend 1 Kalinor Brausetablette betragen.

b) Zur Nierensteinmetaphylaxe:

Die Dosierung sollte vom behandelnden Arzt so gewählt werden, dass die Citratausscheidung größer als 320 mg täglich ist und ein Urin-pH von 6,2–6,8 erreicht wird.

Diese Werte sind mit der Gabe von 1–2 Brausetabletten erreichbar.

Die Einzeldosis sollte nicht mehr als eine Kalinor Brausetablette, entsprechend 40 mmol Kalium, betragen.

Die Tagesdosis sollte 4 Brausetabletten, entsprechend 160 mmol Kalium/Tag, nicht überschreiten.

Eine Tagesdosis von 2 oder mehr Brausetabletten ist über den Tag verteilt einzunehmen. Soweit die Ursache eines Kaliumdefizits nicht zu beheben ist, ist eine fortlaufende Substitution empfehlenswert. In anderen Fällen von Kaliummangel reichen oft Tage bis Wochen für den Ausgleich des Kaliumdefizits aus.

Kinder und Jugendliche

Für Kalinor Brausetabletten gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen (nach Auflösen). 1 Kalinor Brausetablette in einem Glas Wasser (200 ml) auflösen und nach Bedarf mit Zucker oder Fruchtsaft nachsüßen. Über 10–15 Minuten schluckweise trinken. Die Einnahme zu den Mahlzeiten verbessert die gastrointestinale Verträglichkeit.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Kalinor Brausetabletten dürfen nicht angewendet werden bei Krankheiten, die häufig mit einer Hyperkaliämie verbunden sind:

- Dehydratation
- eingeschränkte exkretorische Nierenfunktion
- Morbus Addison
- Adynamia episodica hereditaria.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kalinor Brausetabletten sollten nur mit Vorsicht angewendet werden bei Sichelzellanämie sowie bei gleichzeitiger Therapie mit kaliumsparenden Diuretika, Aldosteronantagonisten, ACE-Hemmern, Anticholinergika oder potentiell nephrotoxischen Medikamenten (nichtsteroidalen Antiphlogistika u.a.). Durch Interaktion mit diesen Arzneimitteln, durch plötzlich auftretende Azidose, akute Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu einer Hyperkaliämie kommen.

Kaliumsalze können in höheren lokalen Konzentrationen Reizungen und Schädigungen des Gewebes hervorrufen. Hohe lokale Wirkstoffkonzentrationen im Magen bzw. Dünndarm werden jedoch durch den Einnahmemodus (schluckweises Trinken einer wässrigen Lösung) vermieden.

Vorsichtsmaßnahmen bei bestimmten Patientengruppen

Vor der Anwendung sind Elektrolyt- und Säure-Basen-Status, der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu kontrollieren. Diese Parameter sind während der Therapie zunächst in kürzeren, später in längeren Intervallen zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Besondere Hinweise

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Kalinor Brausetabletten nicht einnehmen.

1 Brausetablette enthält 1,58 g Saccharose (Zucker) und Glucose. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Kalinor Brausetabletten können schädlich für die Zähne sein (Karies).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden. Aldosteronantagonisten, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika vermindern die renale Kaliumausscheidung.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

Da sowohl hohe als auch niedrige Kalium-Serumspiegel die maternale und fetale Herzfunktion beeinträchtigen, sind die maternalen Serumspiegel genau zu überwachen. Solange der maternale Serumspiegel im physiologischen Bereich gehalten wird, sind keine schädlichen Auswirkungen für den Embryo bzw. Fetus bzw. das gestillte Kind zu erwarten.

Fertilität

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

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

Kalinor Brausetabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Darstellung der Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben 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).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Hyperkaliämie.

Herzerkrankungen

Sehr selten: Überhöhte Zufuhrdaten von Kalium können zu Herzrhythmusstörungen führen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Sodbrennen, Lebschmerzen, Durchfall, Aufstoßen, Übelkeit / Erbrechen, Blähungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Allergische Reaktionen, wie z.B.: Ekzem, Juckreiz, Hautausschlag, Gesichtsschwellung. In diesem Fall ist das Präparat abzusetzen.

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: www.bfarm.de, anzuzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei Überdosierung kann es zu Hyperkaliämie kommen, insbesondere bei gleichzeitiger Azidose oder Niereninsuffizienz. Symptome der Hyperkaliämie sind vor allem kardiovaskuläre Störungen. Es kann zu Bradykardie, AV-Blockierung und u.U. zu Kammerflimmern und diastolischem Herzstillstand kommen: Im EKG kommt es zu hohen, spitzen, symmetrischen T-Wellen und bei sehr hohen Kalium-Werten zur Verbreiterung des QRS-Komplexes. Die Folgen für den Kreislauf sind Hypotonie und Zentralisation. Die neuromuskulären Symptome umfassen Parästhesien, aufsteigende Paralyse und Verwirrheitszustände. Plasmakaliumkonzentrationen ab 6,5 mmol/l sind bedrohlich, über 8 mmol/l oft tödlich.

Therapie

Die Behandlung der Hyperkaliämie verfolgt je nach Schweregrad der Intoxikation verschiedene Ziele:

1. Sofortige „Entgiftung“ des Kaliums durch Verabreichung eines Antidots, z.B. 10–20 ml einer 10%-igen Calciumgluconat-Lösung intravenös.
2. Senkung des Serumkaliumspiegels durch Kaliumverschiebung vom Extrazellulär- in den Intrazellulärraum, z.B. durch Infusion von Glucose mit Insulin.
3. Kaliumelimination, z.B. über den Magen-Darm-Trakt, durch orale Zufuhr bzw. Einläufe mit Ionenaustauschern (z.B. Resonium® A). Unter Umständen ist eine rasche Hämodialyse lebensrettend.

Überdosierung bzw. renale Ausscheidungsstörungen (Niereninsuffizienz) können eine Hyperkaliämie verursachen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoff-/Kaliumpräparat, Urologikum; ATC-Code: A12BA30.

Der menschliche Körper enthält etwa 50 mmol/kg Kalium, davon befinden sich ca. 98% intrazellulär. Die intrazelluläre Kaliumkonzentration beträgt ca. 140–150 mmol/l. Der Normalwert der Kaliumkonzentration im Plasma beträgt 3,5–5 mmol/l. Der tägliche Bedarf liegt bei 1 bis 1,5 mmol/kg Körpergewicht (KG) (39–59 mg/kg KG) und wird mit der Nahrung üblicherweise ausreichend gedeckt. Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90% mit dem Urin und zu etwa 10% über den Gastrointestinaltrakt.

Zu einem Kaliummangel kann es durch gesteigerte renale Ausscheidung, extrarenale Verluste (z.B. Diarrhoe, Erbrechen) oder unzureichende Zufuhr kommen.

Da der Citratanteil schnell zu Kohlenstoffdioxid metabolisiert wird, bewirkt Kaliumcitrat eine Alkalisierung des Harns. Parallel zu dieser Alkalisierung erhöht sich die Citratsekretion der Nierentubuli und somit die Harncitratausscheidung. Die Kristallisation von Calciumoxalat wird vermindert, da das freie Calcium von Citrat gebunden wird. Die Bildung von Calciumphosphat wird im alkalischen Urin vermindert, weil Citrat im Urin die Kristallisation direkt hemmt. Deshalb wird Kaliumcitrat zur Metaphylaxe bei Nierensteinleiden, auch bei Harnsäuresteinen, eingesetzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Kaliumcitrat wird nach oraler Gabe rasch im oberen Verdauungstrakt resorbiert.

Bioverfügbarkeit

In Kalinor Brausetabletten liegt Kaliumcitrat in sofort und vollständig verfügbarer Form vor.

Verteilung

Die Verteilung oral zugeführter Kaliummenge unterliegt zahlreichen extrarenalen Mechanismen und kann nicht vorausgesehen werden.

Nach Einnahme von 1 Kalinor Brausetablette (= 40 mmol Kalium) wird der Plasmakaliumspiegel nach 30 Minuten um ca. 0,5–1 mmol/l erhöht.

Biotransformation

Für Kalium ist keine Biotransformation bekannt. Der Citratanteil wird rasch zu Kohlenstoffdioxid metabolisiert.

Elimination

Bei ausgeglichener Kaliumbilanz werden etwa 90% des oral zugeführten Kaliums innerhalb von 8 Stunden und mehr als 98% innerhalb von 24 Stunden über den Urin ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Kaliumcitrat hat sich zudem in tierexperimentellen Untersuchungen als gut schleimhautverträglich erwiesen. Andere toxische Effekte einschließlich kanzerogener, mutagener und reproduktionstoxischer Effekte sind bei der vorgesehenen Anwendungsart und Dauer durch Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise nicht zu erwarten. Unter den Bedingungen der klinischen Anwendung sind mutagene und tumorerzeugende sowie reproduktionstoxikologische Effekte von Kaliumcitrat nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Glucose-Sirup
Leucin
Saccharin
Saccharose
Zitronen-Aroma

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre, nach Anbruch: 2 Wochen.

Die trinkfertige Lösung ist nach dem Auflösen der Brausetablette sofort einzunehmen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Behältnis fest verschlossen halten. Nach jeder Tablettenentnahme Röhre sofort verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kalinor Brausetabletten ist eine weiße, runde Tablette mit rauer Oberfläche und Facettenprägung auf der Ober- und Unterseite. Verpackt sind 15 Tabletten in einem Mehrdosenbehältnis aus Polypropylen mit Schnappdeckel aus Polyethylen mit Spiralabstandshalter und Trockenzelle.

Packungsgrößen:

Packungen mit 15, 30 (2x15) oder 90 (3x30(2x15)) Brausetabletten.

Klinikpackung mit 15 und 150 (10x15) sowie unverkäufliches Muster mit 15 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zubeseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Desma GmbH

Peter-Sander-Str. 41b

55252 Mainz-Kastel

Tel.: 06134 / 210 79-0

Fax.: 06134 / 210 79-24

E-Mail: info@desma-pharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

15362.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Dezember 1994

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 2. September 2011

10. STAND DER INFORMATION

August 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig