

STADA**frubiase[®] calcium Trinkampullen****1. Bezeichnung des Arzneimittels**

frubiase[®] calcium Trinkampullen
350 mg/500 mg pro 10 ml

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Calciumlaktat-Pentahydrat, Calciumglukonat

1 Trinkampulle (10 ml) enthält 350 mg Calciumlaktat-Pentahydrat und 500 mg Calciumglukonat. Dies entspricht 90,2 mg Calciumionen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 2.000 mg Sorbitol, 0,004 mg Benzylalkohol und 1,49 mg Ethanol pro Trinkampulle.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei Erwachsenen, wenn die tägliche Calciumaufnahme über die Nahrung nicht ausreichend ist.

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 3-mal täglich 2 Trinkampullen, entsprechend 540 mg Calcium.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Trinkampulleninhalt ist unverdünnt und möglichst nüchtern bzw. vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Bei besonders magenempfindlichen und zu Durchfall neigenden Patienten empfiehlt sich die Einnahme des Präparates nach dem Essen.

Über die Dauer der Anwendung ist individuell zu entscheiden. Eine Langzeitanwendung ist empfehlenswert.

4.3 Gegenanzeigen

frubiase[®] calcium Trinkampullen dürfen nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Calciumlaktat-Pentahydrat und Calciumglukonat, gegen Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- hereditärer Fruktose-Intoleranz,
- schwerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
- erhöhtem Blutcalciumspiegel (Hyperkalzämie),
- erhöhter Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie),

- Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärem Hyperparathyreoidismus),
- Vitamin-D-Überdosierung,
- Kalk entziehenden Tumoren (diffusem Plasmozytom, Knochenmetastasen),
- Calcium-Nierensteinen oder Ablagerungen von Calciumsalzen im Nierengewebe (Nephrokalzinose),
- Knochenschwund infolge Bewegungseinschränkung (Immobilisationsosteoporose).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hyperkalzurie ausgeschlossen werden.

Die orale Calciumzufuhr kann im Zusammenhang mit einer Alkalose zur Symptomatik der Hyperkalzämie führen (Milch-Alkali-Syndrom).

Die Einnahme von frubiase[®] calcium Trinkampullen über längere Zeit kann einen erhöhten Calciumblutspiegel (Hyperkalzämie) und eine erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben. Deshalb sollten bei einer Dauerbehandlung, bei der Einnahme hoher Dosen und bei Patienten, die zur Bildung von Kalksteinen neigen, der Calciumspiegel des Blutes und die Ausscheidung von Calcium durch den Urin regelmäßig überwacht werden.

Kinder und Jugendliche

Eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht vorgesehen.

Sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen („Gaspingsyndrom“) bei Neugeborenen und Kleinkindern in Verbindung gebracht. Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) soll das Arzneimittel aufgrund von Akkumulation nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Die Menge in 10 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,04 ml Bier oder 0,02 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

frubiase[®] calcium Trinkampullen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Trinkampulle, d.h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z.B. Tetracyklinen, Chinolonen, eini-

gen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. Ketoconazol-, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von frubiase[®] calcium Trinkampullen vermindert. Zwischen der Einnahme von frubiase[®] calcium Trinkampullen und den genannten Präparaten sollte in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Thiazid-Diuretika können durch die Verringerung der renalen Calciumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Die Calciumspiegel im Plasma und Urin sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.
- Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel zunehmen. Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen überwacht werden (EKG, Plasma- und Urincalcium).
- Die Absorption von Levothyroxin kann durch frubiase[®] calcium Trinkampullen beeinträchtigt werden. Levothyroxin sollte mindestens 4 Stunden vor oder nach frubiase[®] calcium Trinkampullen verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Berichte über schädliche Wirkungen von oral zugeführtem Calcium während Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt. Siehe auch Warnhinweis zu Benzylalkohol unter 4.4: *Sonstige Bestandteile*.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Immunsystem

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Schwellungen der Haut oder der Schleimhäute, Nesselsucht, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

frubiase® calcium Trinkampullen

STADA

Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Intoxikationen durch die alleinige orale Calciumgabe sind bisher nicht bekannt.

Hyperkalzämie als Folge einer anhaltenden Überdosierung von frubiase® calcium Trinkampullen ist lediglich bei alkalotischer Stoffwechsellaage möglich. Die Symptome einer Hyperkalzämie können sein:

Polyurie, Polydipsie, verminderte neuromuskuläre Erregbarkeit mit Muskelschwäche, Magen-Darm-Beschwerden, Gedächtnisstörung und psychische Verstimmung.

Neben dem Absetzen des Präparates ist unterstützend auf eine calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung zu achten. Gegebenenfalls ist ein Arzt zu befragen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat

ATC-Code: A12AA20

Das im Körper vorhandene Calcium liegt zu 99% in der Knochenmasse fest gebunden und zu 1% im übrigen Gewebe gelöst vor und ist dort an zahlreichen physiologischen Vorgängen als lebenswichtiges Elektrolyt beteiligt. Da im Mittel täglich 300–400 mg Calcium ausgeschieden werden, ist unter Berücksichtigung der Resorptionsquote die tägliche Mindestzufuhr von 800–1.200 mg Calcium, bei höherer Calciumausscheidung bzw. verminderter Resorption von bis zu 2 g Calcium für eine ausgeglichene Calciumbilanz unerlässlich.

Eine medikamentöse Calciumsubstitution gleicht bei allen Zuständen einer negativen Calciumbilanz die ungenügende Zufuhr aus. Eine eventuelle Hypokalzämie wird korrigiert. Die Applikation von Calcium zusätzlich zur Nahrung bei Perioden mit erhöhtem Calciumbedarf (Adoleszenz, Schwangerschaft, Laktation) ist deshalb allgemein anerkannt.

Die Entstehung einer Osteoporose in der Postmenopause wird durch altersbedingte Ernährungsgewohnheiten und eine reduzierte Calciumresorption im Darm begünstigt. Es besteht Einigkeit darüber, dass eine ausgeglichene Calciumbilanz Voraussetzung für eine effektive Osteoporosetherapie ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral zugeführtes Calcium wird bis zu 50% der zugeführten Menge resorbiert. Mit zunehmendem Alter, hoher Dosis und ausgeglichener Calciumbilanz nimmt dieser Anteil ab und kann bei älteren Patienten auf bis zu 10% reduziert sein. Im Intestinaltrakt verbleibendes Calcium wird als Karbonat und Phosphat gefällt und ausgeschieden; resorbiertes Calcium wird, soweit nicht in das Knochengewebe eingebaut, nierenpflichtig ausgeschieden. Die Blut- und Gewebespie-

gel des Calciums bleiben weitgehend konstant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (E 420); Orangensaftkonzentrat; Saccharin-Natrium (E 954); Phosphorsäure 85% (E 338); Orangen-Aroma, künstlich (enthält Benzylalkohol und Ethanol); 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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampulle

Packungsgrößen:

20 Trinkampullen zu 10 ml

100 (5 × 20) Trinkampullen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

6445593.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

16. Juli 2003

10. Stand der Information

Mai 2022

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin