Fachinformation

Zusammenfassung der Produkteigenschaften

1 . Bezeichnung des Arzneimittels

ALKALA “N“

150g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

150 g Pulver zur Herstellung einer Lösung enthalten:

Natriumhydrogencarbonat	133,93 g
Kaliumhydrogencarbonat	13,40 g
Natriumcitrat (Ph. Eur.)	2,67 g

Sonstige Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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

Bei Beschwerden, wie Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden, die länger als eine Woche andauern oder wiederholt auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird ein gestrichener Messlöffel (3 g) **ALKALA “N“** in ½ Glas Flüssigkeit aufgelöst und schluckweise über den ganzen Tag verteilt eingenommen.

Grundsätzlich sollte ein Abstand von ein bis zwei Stunden zwischen der Einnahme von **ALKALA “N“** und der von anderen Medikamenten eingehalten werden.

Beachten Sie bitte den Hinweis unter Anwendungsgebiete.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Anwendungsgebiete.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Mangel an Magensäure, Störungen im Säure-Base-Haushalt (Alkalose), Kaliummangel oder bei Durchführung einer natriumarmen Diät darf **ALKALA “N“** nicht eingenommen werden.

Bei Säureverätzung des Magens darf **ALKALA “N“** nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Über die Erhöhung des pH-Wertes im Magen und Harn kann die Resorption und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dies gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinerika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H_2-Blocker, Captopril, Clorazepat, Chinidin.

Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluco- und Mineralocorticoiden, Androgenen und Diuretika, die die Kaliumausscheidung erhöhen, möglich. Auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Harn eliminiert werden (z.B. Ciprofloxazin), ist zu achten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll **ALKALA "N"** bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

ALKALA "N" hat keinen 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 (≥ 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)

Häufig sind nach der Einnahme von **ALKALA "N"** Völlegefühl und Aufstoßen aufgetreten. Lang anhaltender Gebrauch kann die Bildung von Kalzium- oder Magnesiumsteinen in der Niere begünstigen.

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 der Gesundheitsberufe sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida mit Natriumbicarbonat, Kombinationen

ATC-Code: A02AH20

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Wegen des stark alkalischen pH-Wertes ist die Lösung von Alkala N Pulver mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. Insbesondere die Kombination mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Dose mit 150 g / Bündelpackung mit 10 x 150 g weißem Pulver zur Herstellung einer Lösung .

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Postfach 1355,

D-27316 Hoya,

Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0

Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291

E-Mail: info@sanum.com

8. Zulassungsnummer(n)

6006103.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

10.12.2001

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig