Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Acetolyt Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:7)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Messlöffel mit 2,5 g Granulat enthält:
2,5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:7)

1 Messlöffel entspricht:
ca. 8,5 mmol Calcium
ca. 8,5 mmol Natrium
ca. 10,0 mmol Citrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) sowie zur Erhaltungstherapie gegen erneutes Auftreten metabolischer Azidosen bei Erwachsenen.
Hinweis: Bei Patienten mit einem Blut-pH unter 7,2 müssen zur Korrektur der Azidose intensivmedizinische Maßnahmen eingeleitet werden.

4.2 Dosierung, und Art der Anwendung

Dosierung:
Die Dosierung erfolgt stets nach dem Schweregrad der metabolischen Azidose. Es werden folgende mittlere Dosen empfohlen:

Therapiebeginn:
Bis zur Normalisierung (im Allgemeinen 3 – 5 Tage lang) täglich 10-15 g Acetolyt = 2 bis 3 mal 2 Messlöffel Granulat

Erhaltungstherapie:
5 g Acetolyt = 2 mal 1 Messlöffel Granulat. In leichteren Fällen können auch schon niedrigere Dosen 2,5 g Acetolyt = 1 mal 1 Messlöffel Granulat ausreichen.
Zur Beachtung bei natriumarmer Diät: 1 Messlöffel enthält 8,5 mmol Natrium.

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Erfahrungen über die Behandlung von Kindern und Jugendlichen vor. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Das Granulat ergibt mit einem Glas kalten oder warmen Wasser eine milchartig aussehende Suspension, die dann schluckweise, möglichst nach den Mahlzeiten, getrunken wird.

4.3 Gegenanzeigen

Metabolische Alkalose, Hyperkalzämie. Immer muss jedoch geprüft werden, ob sich unter Berücksichtigung der jeweiligen Lage des Elektrolyt- Wasser- und Säure-Basen-Haushaltes eine Kontraindikation für ein spezielles Kation oder Anion ergibt, vor allem bei Ausscheidungsstörungen, Niereninsuffizienz, Versagen der Harnausscheidung (Anurie) und Austrocknung des Körpers bei starkem Flüssigkeitsverlust (Exsikkose).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ein Messlöffel enthält 8,5 mmol (ca. 195 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Digitaliseinnahme ist zu beachten, dass die mittlere Tagesdosis von Acetolyt® (10 g Granulat) ca. 1,4 g = 34 mmol Calcium enthält (Verstärkung der Digitaliswirkung). Eine Verstärkung der alkalisierenden Wirkung durch gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D ist möglich. Citrat vermag die Aufnahme von Aluminium zu steigern. Die Einnahme von Acetolyt® ist deshalb insbesondere bei Patienten mit erhöhter Aluminiumbelastung von der Einnahme aluminiumhaltiger Medikamente zeitlich zu trennen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:7) bei Schwangeren vor.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Acetolyt während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:7) / Metabolite in die Muttermilch übergehen.
Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Fertilität
Es gibt keine Daten zu Auswirkungen auf die männliche oder weibliche Fruchtbarkeit.

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

keine

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥1/10)
Häufig (≥1/100, <1/10)
Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)

Selten (≥1/10.000, <1/1.000)
Sehr selten (<1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Brechreiz, Durchfall)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
In Einzelfällen kann es zu Schwindel, Blutdruckerhöhung sowie zur Erhöhung des Serumcalciumspiegels kommen.

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: http://www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine bei Überdosierung unter Umständen auftretende metabolische Alkalose ist entsprechend zu therapieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Azidosetherapeutikum
ATC-Code: A16A
Die Wirkung von Acetolyt beruht auf der Normalisierung azidotischer Stoffwechsellagen durch Alkalisierung. Die Wirkung ist kontrollierbar durch Messung des Säure-Basen-Status nach Astrup.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetolyt ist gut bioverfügbar. Das Citrat-Ion dürfte nahezu vollständig verstoffwechselt werden. Aus Untersuchungen mit Natrium-Kalium-Citrat ist bekannt, dass nur 1,5 – 2 % des ursprünglich zugeführten Citrats unverändert im Urin erscheinen. Mit 10 g Acetolyt-Wirkstoff werden ca. 40 mmol Citrat zugeführt. Das entspricht weniger als 2 % der täglich im Körper für den Energiestoffwechsel umgesetzten Citratmenge.
Die Wirkung von Acetolyt ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren (pH-Messung nach ASTRUP, Standardbicarbonat, Alkalireserve sowie Serumcalcium). Je nach dem Ergebnis dieser Kontrollen ist dann jeweils die weitere Dosierung festzulegen. Bei gut eingestellter Dauermedikation genügen gelegentliche Kontrollen der Werte.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Aus den Tierversuchen ergeben sich keine Hinweise auf kurz- oder langfristige wirkungsabhängige toxikologische Effekte von Acetolyt in Dosen bis zu 3 g/kg bei Hunden (21fache Humandosis) und Dosen bis zu 12g/kg bei Ratten (84fache Humandosis) in chronischen, über 6 Monaten laufenden Versuchen. Es zeigten sich keine embryotoxischen u./o. teratogenen Wirkungen bei Ratten und Kaninchen. Die postnatale Entwicklung der Jungtiere wurde nicht beeinflusst. Da es sich bei den Einzelbestanteilen des Wirkstoffes in ihrer dissoziierten Form um physiologische Stoffe des lebenden Organismus handelt, sind bedeutende toxikologische Effekte auch nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

keine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: vier Monate. Durch aufgenommene Feuchtigkeit wird das Suspensionsverhalten von Acetolyt deutlich verschlechtert.

Haltbarkeit nach Zubereitung: 30 Minuten

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch bzw. Zubereitung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PP-Dose

Originalpackung mit 300 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Klinikpackung mit 3000 g (10 x 300 g) Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Protina Pharm. GmbH, Adalperostr. 37, 85737 Ismaning
Telefon: 0 89 / 99 65 53-0, Telefax: 0 89 / 96 34 46,
E-Mail: info@protina.de
Internet: www.protina.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

16796.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 04.01.1995
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig