

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Acetolyt enthält:

1 Meßlöffel mit 2,5 g Granulat enthält: Arzneilich wirksame Bestandteile:

2,5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6 : 6 : 3 : 7)

sonstige Bestandteile:

keine

1 Meßlöffel entspricht:

ca. 8,5 mmol Calcium

ca. 8,5 mmol Natrium

ca. 10,0 mmol Citrat

Wie Acetolyt aussieht und Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 300 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Wasser.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Protina Pharm. GmbH, Adalperostraße 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2009

Weitere Informationen:

Der Ablauf vieler biologischer Reaktionen im Organismus ist nur dann gewährleistet, wenn die Säure-Basen Relation der Körperflüssigkeiten die Grenzen der physiologischen Norm nicht wesentlich überschreitet. Störungen des Säure-Basen-Haushaltes entstehen immer als Komplikation eines Grundleidens.

Bei metabolischer Azidose, also stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes bzw. des extrazellulären Raumes, handelt es sich grundsätzlich um ein Übergewicht von sauren Substanzen.

Ziel einer antiazidotischen (gegen die Übersäuerung gerichteten) Behandlung ist, die Pufferkomponente Bikarbonat im Organismus (vor allem im Blut) zu erhöhen und damit überschüssige saure Valenzen (Bestandteile) zu binden und zu eliminieren.

Acetolyt ermöglicht sowohl die Normalisierung als auch die Verhütung metabolischer Azidosen, wobei durch oxidativen Abbau des Citrates Bikarbonat zur Verfügung gestellt wird. Acetolyt hat den Vorteil der geringen Natriumzufuhr (1 g Acetolyt = 3,4 mmol Na; im Vergleich dazu enthalten: 1 g NaHCO₃ = 11,9 mmol Na; 1 g Natriumlaktat = 8,9 mmol Na; 1 g Natriumacetat = 12,2 mmol Na).

Acetolyt ist frei von Kalium und stört deshalb nicht bei eventueller Hyperkaliämie (das ist ein Kaliumüberschuß) bzw. Neigung zur Hyperkaliämie. Acetolyt ist im allgemeinen gut verträglich und besonders geeignet zur Dauertherapie metabolischer Azidosen bei chronisch Kranken.

Bei dem Meßlöffel handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf den Meßlöffel!



120088

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Acetolyt® Granulat

Wirkstoff: Calcium-Natrium-Hydrogencitrat

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Acetolyt jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Krankheitszeichen (Symptome) verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Acetolyt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acetolyt beachten?
3. Wie ist Acetolyt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetolyt aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ACETOLYT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Acetolyt ist ein Azidosetherapeutikum

Anwendungsgebiet

Zur Behandlung der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) sowie zur Erhaltungstherapie gegen erneutes Auftreten metabolischer Azidosen.

Hinweis: Bei Patienten mit einem Blut-pH unter 7,2 müssen zur Korrektur der Azidose intensivmedizinische Maßnahmen eingeleitet werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACETOLYT BEACHTEN?

Acetolyt darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff von Acetolyt sind.

wenn Sie an einer stoffwechselbedingten Alkalisierung des Blutes (metabolische Alkalose) erkrankt sind

wenn Sie einen erhöhten Serumcalciumspiegel (Hyperkalzämie) haben.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acetolyt ist erforderlich,

falls Sie nicht wissen, dass bei Ihnen geprüft wurde, ob sich unter Berücksichtigung der

jeweiligen Lage des Elektrolyt-, Wasser- und Säure-Basen-Haushaltes eine Kontraindikation (das bedeutet, dass Sie Acetolyt nicht nehmen sollten) für ein spezielles Kation (z.B. Natrium) oder Anion ergibt. Das ist vor allem bei Ausscheidungsstörungen, Niereninsuffizienz, Versagen der Harnausscheidung (Anurie) und Austrocknung des Körpers bei starkem Flüssigkeitsverlust (Exsikkose) der Fall.

Bei Einnahme von Acetolyt mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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, z.B. Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida), Phosphatbinder-zeitlich zu trennen.

Warnhinweis

Ein Meßlöffel enthält ca. 8,5 mmol (ca. 195 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST ACETOLYT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Acetolyt immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Therapiebeginn: Bis zur Normalisierung (im allgemeinen 3-5 Tage lang) täglich 2 bis höchstens 3 mal 2 Meßlöffel Acetolyt Granulat (entspricht 10-15 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7)

Erhaltungstherapie: Täglich 2 mal 1 Meßlöffel Granulat (entspricht 5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7) In leichteren Fällen können auch schon niedrigere Dosen, täglich 1 mal 1 Meßlöffel Granulat (entspricht 2,5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7), ausreichen.

Das Granulat ergibt mit einem Glas kalten oder warmen Wasser nach dem Umrühren mit einem Teelöffel eine milchartig aussehende Flüssigkeit, die Sie dann innerhalb von 30 Minuten schluckweise trinken und das möglichst nach den Mahlzeiten.

Einen evtl. vorhandenen Bodensatz lösen Sie bitte durch Umrühren mit etwas Wasser und trinken ihn schluckweise.

Nehmen Sie Acetolyt nicht ohne ärztlichen Rat ein, da zuerst der Säurewert Ihres Blutes bestimmt werden sollte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acetolyt zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Acetolyt eingenommen haben, als Sie sollten

Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, der eine bei Überdosierung unter Umständen auftretende metabolische Alkalose entsprechend therapieren wird.

Wenn Sie die Einnahme von Acetolyt vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie geplant fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acetolyt abbrechen

Bevor Sie die Einnahme von Acetolyt abbrechen, sprechen Sie unbedingt darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Acetolyt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten |
| Selten: | weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten. |
| Sehr selten: | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten

sind bis zur Erstellung dieser Packungsbeilage nicht beobachtet worden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich sind Magen-Darm Beschwerden (Übelkeit, Brechreiz, Durchfall) beobachtet worden.

In Einzelfällen kann es zu Schwindel, Blutdruckerhöhung sowie zur Erhöhung des Serumcalciumspiegels kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ACETOLYT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Boden der Dose nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25° C lagern. Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung

Die angebrochene Packung bitte sofort wieder sorgfältig verschließen. Sie ist dann mindestens vier Monate haltbar.