

1 Bezeichnung des Arzneimittels

bicaNorm®

2 Qualitative und quantitative ZusammensetzungStoff – oder Indikationsgruppe

Acidose-therapeuticum

Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Tablette enthält:

Natriumhydrogencarbonat	1000 mg
Na ⁺	11.9 mmol
HCO ₃ ⁻	11.9 mmol

Hilfsstoffe, siehe 6.1

3 Darreichungsform

magensaftresistente Tablette

4 Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Metabolische Azidose bei chronischer Niereninsuffizienz und renaler tubulärer Azidose.

4.2 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Bei der oralen Harnalkalisierung werden bei zweimaliger Gabe etwa 2 – 4 g täglich gegeben. Der angestrebte pH-Wert im Harn wird durch eine angemessene Dosisanpassung erzielt. Grundsätzlich sollte bei oraler Anwendung ein Abstand von ein bis zwei Stunden zwischen der Einnahme von NaHCO₃ und anderen Medikamenten eingehalten werden.

NaHCO₃ sollte wegen der Gefahr einer Hypermatriämie und der Entwicklung einer Alkalose nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Zumindest sollten bei längerem Gebrauch Kontrollen der Nierenfunktion, des Harn-pH-Wertes sowie eventuell der Blutgase vorgenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Alkalose, Hypokaliämie, natriumarme Diät.

4.4 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Eine magensaftresistente Tablette enthält ca. 11,9 mmol (273 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wegen des stark alkalischen pH-Wertes ist Natriumhydrogencarbonat mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. Insbesondere die Kombination mit calcium- magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

Über die Erhöhung des pH-Wertes im Harn kann die Resorption und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dies gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H₂-Blocker, Captopril, Clorazepat, Chinidin.

Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluko- und Mineralcortikoiden, 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

Es liegen keine Berichte über negative Auswirkungen der Einnahme von bicaNorm® in der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

4.7 Einfluss auf die Fähigkeit, im Straßenverkehr teilzunehmen oder Maschinen zu bedienen

Keine Beeinträchtigung zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Die orale Gabe von Natriumhydrogencarbonat ruft häufig Völlegefühl und Aufstoßen hervor. Langanhaltender Gebrauch kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen.

In Einzelfällen sind bei missbräuchlich hohen Dosierungen Magenrupturen beobachtet worden.

4.9 Überdosierung

Überdosierung von bicaNorm® kann zu einer Alkalose des Blutes mit Symptomen wie Muskelschwäche, Abgeschlagenheit, flacher Atmung führen, wobei die Korrektur der Alkalose bei der Behandlung im Vordergrund steht.

5 Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Natriumhydrogencarbonat ist ein Salz, dessen wesentlichen pharmakologischen Eigenschaften sich aus seiner physiologischen Rolle als Bestandteil des HCO₃⁻/CO₂-Puffers ergeben. Natriumhydrogencarbonat führt zu einer Anhebung des pH-Wertes im Organismus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei oraler Anwendung wird der pH-Wert im Magen angehoben, wobei Natriumhydrogencarbonat zum Teil neutralisiert und zum Teil resorbiert wird. Das gleichzeitig applizierte Natrium wird im Darm zusammen mit Chlorid resorbiert. Verbliebenes NaHCO₃ wird im Dünndarm resorbiert und bei normalem Plasmabicarbonat zum Teil über die Niere ausgeschieden. Bei Plasmawerten unter 24 mmol/l wird HCO₃⁻ nach renaler Filtration praktisch vollständig rückresorbiert. Im Plasma kommt es ja nach Stoffwechselsituation zur Bildung von Kohlendioxid und Wasser nach Reaktion von Hydrogencarbonat mit Wasserstoffionen. Das dabei entstehende Kohlendioxid wird über die Lunge eliminiert. Die Umwandlung von Hydrogencarbonat in Kohlendioxid und Wasser wird über die Carboanhydrase gesteuert. Die Placentaschranke wird leicht, die Blut-Hirn-Schranke nur langsam von Hydrogencarbonat überwunden.

5.3 Toxikologische Eigenschaften

Bei sachgerechter Anwendung sind toxische Wirkungen nicht zu erwarten.

6 Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der Hilfsstoffe**

Poly-(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
mikrokristalline Cellulose
Copolidon
Kartoffelstärke
hochdisperses Siliciumdioxid
Calciumicosanoat
Hypromellose
Titanoxid (E 171)
Macrogol 6000
Talkum
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.)
Natriumhydroxid

6.2 Inkompatibilitäten

Keine.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Spezielle Lager- und Aufbewahrungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit 100 magensaftresistenten Tabletten (in Braunglasflaschen oder Blister).

7 Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 0 61 72 / 6 09-0

8 Stand der Information

November 2003

9 Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Apothekenpflichtig