

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumphosphat Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten:

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.) 3,050 g

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.) 0,462 g

1 ml enthält 1 mmol Na⁺ und 0,6 mmol PO₄³⁻

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

klare, farblose wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ersatz von Phosphat bei Mangelerscheinungen

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach dem Korrekturbedarf.

Der durchschnittliche Bedarf eines Intensivpatienten beträgt ca. 50–70 mmol Phosphat pro Tag bzw. 0,7–1 mmol/kg KG und Tag.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Es sollen nicht mehr als 20 mmol Phosphat pro Stunde zugeführt werden.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen anwenden!

Im allgemeinen wird die errechnete Menge Natriumphosphat Braun in 250 ml Flüssigkeit zugeführt. Bei Flüssigkeitsmangel können größere Volumina als Trägerlösung gewählt werden.

Bei peripherenvenöser Anwendung ist Natriumphosphat Braun so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mOsm/l nicht überschritten wird.

Natriumphosphat Braun darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Kautelen zugespritzt werden. Die Infusionsflasche soll danach leicht geschüttelt werden.

Die Infusion sollte kontinuierlich erfolgen.

Auf streng intravenöse Anwendung ist besonders zu achten, da eine paravenöse Zufuhr zu Verhärtungen und Kalkablagerungen im subcutanen Gewebe führen kann.

4.3 Gegenanzeigen

Natriumphosphat Braun darf nicht angewendet werden bei

- Hyperphosphatämie
- Hypernatriämie
- Hypocalcämie
- Störungen der Nierenfunktion

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Natriumphosphat Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie

Kontrollen des Serumionogramms sind erforderlich.

Unter Phosphatsubstitution sind ggf. einmal wöchentlich die Plasmaphosphatkonzentrationen sowie die im 24-Stunden-Sammelurin ausgeschiedenen Phosphatmengen zu kontrollieren.

Da hohe Phosphatapplikationen Hypocalcämien und metastatische Calcifikationen hervorrufen können, sind bei Tagessubstitutionen, die 50 mmol überschreiten, regelmäßige Kontrollen von ionisiertem Calcium und Phosphat erforderlich.

Bei Gabe hoher Dosen Phosphat kann eine gleichzeitige Zufuhr von Calcium erforderlich werden. Die Calciumzufuhr muss dann auf einem getrennten Applikationsweg erfolgen.

Da die Lösung pro 0,6 mol Phosphat 1 mol Natrium enthält, ist die Natriumzufuhr bei der Bilanzierung der Elektrolyte in Rechnung zu stellen.

Bei der Phosphatsubstitution im Rahmen der parenteralen Ernährung ist zu beachten, dass verschiedene Lösungen zur parenteralen Ernährung (u. a. Fettemulsionen) bereits Phosphat enthalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Natriumphosphat bei Schwangeren vor.

Es liegen auch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale und fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Natriumphosphat bei stillenden Müttern vor. Bei der Anwendung in der Stillzeit ist Vorsicht geboten.

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

Natriumphosphat Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können als Folge von absoluter oder relativer Überdosierung oder überhöhter Zufuhrgeschwindigkeit auftreten.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen Häufigkeit nicht bekannt:

Bei der Anwendung kann es zu Hypernatriämie 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: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierung kann zu Hyperphosphatämie mit der Folge auftretender Nierenschädigung durch Ausfällung von Calciumphosphat (Nephrocalcinose), Ausfällungen von Calciumphosphat in anderen Geweben (z. B. Haut, Cornea, Lunge), Hypocalcämie und Hypernatriämie führen.

Therapie in schweren Fällen:

Hämodialyse

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu I. V.-Lösungen, Elektrolytlösungen

ATC-Code: B05X A09

Die Gesamtmenge des Erwachsenen an anorganischem Phosphat beträgt ca. 0,7 kg. Davon liegt der größte Teil in anorganischen Phosphatverbindungen in Knochen und Zähnen vor. Im Plasma liegt ionisiertes anorganisches Phosphat in Form von NaH₂PO₄ vor. Ionisiertes Phosphat wirkt als Puffersystem im Intrazellulärraum, im Blut und im Urin.

Während einer parenteralen Ernährung kann sich bei unzureichender Phosphatzufuhr ein Phosphatmangelsyndrom ausbilden. Es kommt vor allem bei plötzlicher Zufuhr großer Kohlenhydratmengen zur Einschleusung von Phosphat in die Zellen und damit zu einem ausgeprägten Abfall der Phosphatkonzentration im Blut.

Die Lösung enthält außerdem pro 0,6 mol Phosphat 1 mol Natrium. Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Flüssigkeitsraumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium und Kalium sind die Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom Physiologischen abweichende Veränderung der Plasmanatriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumsmolalität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. ein verminderter Natriumgehalt des Organismus eine Abnahme des Körperwassers. Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus beträgt ca. 80 mmol/kg, davon befinden sich ca. 97 % extrazellulär und ca. 3 % intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt etwa 100–180 mmol (entsprechend 1,5–2,5 mmol/kg Körpergewicht). Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushaltes. Im Zusammenspiel mit hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, anti-diuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärraumes verantwortlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Konzentration von Phosphat im Plasma wird vor allem über die Nieren reguliert. Plasmaspiegel und renale Ausscheidung unterliegen unter physiologischen Bedingungen einem ausgeprägten circadianen Rhythmus. Die Konzentration im Plasma ist altersabhängig und beträgt beim Erwachsenen 0,7 bis 1,55 mmol/l.

Die Ausscheidung von Phosphat erfolgt hauptsächlich über die Nieren. Parathormon, Calciumzufuhr, Östrogene, Thyroxin und eine Acidose steigern die renale Phosphatausscheidung, Cholecalciferol, Wachstumshormon, Insulin und Cortisol wirken vermindern. Phosphat- und Calciumhaushalt sind eng miteinander verknüpft.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Natriumphosphat Braun ist mit calcium- und magnesiumhaltigen Lösungen inkompatibel.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus farblosem low-density Polyethylen, Inhalt 20 ml

Packungsgrößen:
 Packungen zu 20 Ampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
 Carl-Braun-Straße 1
 34212 Melsungen

Postanschrift
 34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0
 Telefax: (0 56 61) 71-45 67

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6729712.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

20.07.1998/30.11.2005

10. STAND DER INFORMATION

05/2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt