

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHUNG DES ARZNEIMITTELS

Acetolyt-Granulat

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Messlöffel Granulat enthält 2,5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:7) entsprechend 7,5 mmol Calcium, 7,5 mmol Natrium, 8,75 mmol Citrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Weißes, feinkörniges Granulat, salziger Geschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Metabolische Azidose jeglicher Ätiologie bis zu einem pH-Wert von 7.2, vorausgesetzt, dass eine perorale Behandlung möglich ist, z. B.: renale Azidose, diabetische Azidose, Milchsäureazidose (z. B.: bei Herzleiden, schwerem Leberschaden, Leukämie). Azidose durch Verlust alkalischer Sekrete (z. B.: bei schwerem Durchfall, Gallen- und Pankreasfisteln), iatrogene Formen der Azidose (z.B.: Vergiftung mit Methyalkohol und Salizylaten; Verbrennungen).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung erfolgt stets nach dem Schweregrad der metabolischen Azidose. 1 Messlöffel Granulat (gestrichen voll) = 2,5 g Acetolyt.

Folgende mittlere Dosen werden empfohlen:

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

Erhaltungstherapie: täglich 5 g Acetolyt = 2 mal 1 Messlöffel Granulat. In leichteren Fällen können auch schon niedrigere Dosen, 2,5 g Acetolyt täglich = 1 mal 1 Messlöffel Granulat, ausreichen.

Dauer der Behandlung: Richtet sich nach der Ursache und dem Ausmaß der Azidose. Regelmäßige Laborkontrollen sind erforderlich. Siehe hierzu Abschnitt 4.4.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund des Fehlens von Studien ist die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht zu empfehlen.

Nieren- und Leberinsuffizienz

Bei Nieren- und Leberinsuffizienz ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Art der Anwendung

Das Granulat zunächst mit wenig Wasser (pro Messlöffel Granulat ca. 1 Teelöffel) anrühren und dabei die Granula an der Glaswand mit einem Teelöffel zerdrücken. Wenn vorhanden, kann für diesen Vorgang heißes Wasser verwendet werden. Erst daran anschließend wird der Brei auf das Endvolumen (ca. 1 Glas Wasser) verdünnt. Die milchartig aussehende Flüssigkeit ist dann schluckweise, möglichst nach den Mahlzeiten, zu trinken.

4.3 Gegenanzeigen

- Metabolische Alkalose
- Hyperkalzämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Wirkung von Acetolyt ist in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren (pH-Messung nach Astrup, Standardbikarbonat, Alkalireserve sowie Serumcalcium und Serumphosphat). Je nach Ergebnis dieser Kontrollen ist dann jeweils die weitere Dosierung festzulegen. Bei gut eingestellter Dauermedikation genügen gelegentliche Kontrollen dieser Werte.

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, Anurie) und Exsikkose.

Das in Acetolyt enthaltenen Kalzium bindet mit der Nahrung aufgenommenes Phosphat in unlöslichen Kalziumphosphatkomplexen, was bei einer chronischen Niereninsuffizienz, bei der durch Abnahme der glomerulären Filtrationsrate oft eine Hyperphosphatämie vorliegt, von Vorteil sein kann. Ansonsten kann jedoch bei länger dauernder Anwendung eine Hypophosphatämie entstehen.

Der Natriumgehalt von 172,5 mg (= 7,5 mmol) pro Messlöffel entspricht ungefähr 8,8% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g und stellt eine "hohe" Natriumeinnahme dar.

Die maximale Tagesdosis (3 mal 2 Messlöffel) von Acetolyt-Granulat entspricht 52,7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Acetolyt-Granulat gilt als natriumreich. Dies sollte besonders bei Personen berücksichtigt werden, welche sich salzarm ernähren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Herzglykosid-Einnahme ist zu beachten, dass 1 Messlöffel Acetolyt ca. 310 mg Kalzium (7,5 mmol) enthält (Verstärkung der Digitaliswirkung, sowie erhöhtes Risiko von Herzrhythmusstörungen möglich).

Durch gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D sind eine gesteigerte Resorption von Kalzium sowie eine Verstärkung der alkalisierenden Wirkung möglich.

Thiazide führen zu einer Verminderung der Kalziumausscheidung.

Tetracycline, Cephalosporine, Ketoconazol, Chinolone, Eisen, Natriumfluorid und Bisphosphonate werden bei gleichzeitiger Einnahme von Acetolyt vermindert resorbiert. Ein Abstand von 2 Stunden sollte zwischen der Einnahme eingehalten werden.

Citrat vermag über eine Chelatbildung die Resorption von Aluminium zu steigern. Die Einnahme von Acetolyt ist deshalb insbesondere bei Patienten mit erhöhter Aluminiumbelastung von der Einnahme aluminiumhaltiger Medikamente zeitlich zu trennen (min. 2 Stunden).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen, da keine entsprechenden Erkenntnisse vorliegen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$) sind gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Brechreiz, Durchfall beobachtet worden.

Sehr selten ($< 1/10.000$): Hyperkalzämie, Hypophosphatämie, Schwindel, Blutdruckerhöhung.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Eine bei Überdosierung unter Umständen auftretende metabolische Alkalose ist entsprechend zu therapieren: Volumengabe mit NaCl, ev. KCl. Mögliche Symptome bei ausgeprägter Alkalose können sein: Muskelschwäche, Tetanie, Hypokaliämie, Herzrhythmusstörungen. Eine Hyperkalzämie kann mit Furosemid und physiologischer Kochsalzlösung behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida, Kalziumkombinationen, ATC-Code: A02AC10

Die Wirkung von Acetolyt beruht auf der Normalisierung azidotischer Stoffwechsellagen durch Alkalisierung sowie einer Senkung des Serumphosphatspiegels. Die Wirkung ist kontrollierbar durch Messung des Säure-Basen-Status (Astrup) sowie des Elektrolythaushaltes. Mit 10 g Acetolyt-Wirkstoff werden ca. 35 mmol Citrat zugeführt. Das entspricht weniger als 2 % der täglich im Körper für den Energiestoffwechsel umgesetzten Citratmenge.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Kalzium wird nach oraler Gabe meist nur zu 20 % resorbiert. Natrium wird gut resorbiert. Acetolyt ist gut bioverfügbar.

Biotransformation und Elimination

Citrat wird im oxidativen Abbau zu HCO_3^- und CO_2 aufgespalten.

Durch Bicarbonat werden überschüssige saure Valenzen gebunden. Aus Untersuchungen mit Natrium-Kalium-Citrat ist bekannt, dass nur 1,5-2 % des ursprünglich zugeführten Citrats unverändert im Urin erscheinen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine Studien bezüglich chronischer Toxizität, mutagenem und tumorerzeugendem Potential oder Reproduktionstoxizität durchgeführt. Bisher sind keine besonderen Gefahren für den Menschen bekannt geworden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffdose mit 100 bzw. 300 Gramm Inhalt, inkludiert 1 Messlöffel aus Polystyrol.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Medicopharm GmbH
Elisabethstr. 13/1/10
A-1010 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

15.133

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. September 1972
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 28. September 2006

10. STAND DER INFORMATION

September 2020

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig