

Liebe Patientin, lieber Patient! Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsinformation aufmerksam durch. Sie enthält wichtige Informationen darüber, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Medizinische Fachausdrücke sind nicht immer eindeutig in die deutsche Sprache zu übersetzen. Soweit erforderlich, finden sich daher im Text zusätzlich noch die für Ärzte und Apotheker üblichen Fremdwörter, erkenntlich durch *diese schräggestellte Schrift*.

Gebrauchsinformation

Kaliner[®] - Brausetabletten

Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält:

- arzneilich wirksame Bestandteile
 - 2,17 g Kaliumcitrat 1 H₂O
 - 2,00 g Kaliumhydrogencarbonat
 - 2,057 g Citronensäure

– sonstige Bestandteile

Glucose-Sirup, Macrogol 6000, Saccharin, Sucrose, Zitronen-Aroma

Die trinkfertige Lösung enthält: 40,0 mmol Kalium-Ionen (entsprechend 1,56 g Kalium) mindestens 13,3 mmol Citrat-Ionen

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 15 Brausetabletten (N 1)

Originalpackung mit 30 Brausetabletten (N 2)

Originalpackung mit 90 Brausetabletten (N 3)

Mineralstoff Kalium: Zur Normalisierung des Kaliumhaushalts sowie zur Verhütung von Nierensteinen

Pharmazeutischer Unternehmer

Desma GmbH

Peter-Sander-Str. 41B

D – 55252 Mainz-Kastel

Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co.KG

Pinnauallee 4

D – 25436 Uetersen

Anwendungsgebiete

Zum Ersatz von Kalium (*Kaliumsubstitution*) bei

- ausgeprägter Erniedrigung der Blut-Kaliumkonzentration (*Hypokaliämie* < 3,2 mmol/l) insbesondere bei gleichzeitig bestehender stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (*metabolischer Azidose*)
- kaliummangelbedingten Störungen der Nerven- und Muskeltätigkeit (*hypokaliämischen neuromuskulären Störungen*) oder Herzrhythmusstörungen
- Erniedrigung der Blut-Kaliumkonzentration (*Hypokaliämie*) bei gleichzeitiger Behandlung mit Digitalis-haltigen Herzmitteln.

Zur Vermeidung einer Erniedrigung der Blut-Kaliumkonzentration (*Hypokaliämie*) bei

- Übersäuerung des Blutes durch Ketonkörper (*Ketoazidose*), z.B. bei der Zuckerkrankheit. Zur Verhütung einer neuerlichen Bildung von Nierensteinen (*Nierenstein-Metaphylaxe*) bei
- Kalziumsteinen (z.B. bei Unfähigkeit der Nierenkanälchen, ausreichende Mengen Wasserstoff-Ionen auszuscheiden, d.h. bei *renalärer tubulärer Azidose*)
- zu geringer Citrat-Ausscheidung (*Hypocitraturie < 320 mg/die verschiedener Genese*)
- Harnsäuresteinen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Kalinor-Brausetabletten nicht einnehmen?

Kalinor-Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden bei Krankheiten, die häufig mit einer Erhöhung des Blut-Kaliumspiegels über die Norm (*Hyperkaliämie*) verbunden sind:

- *Dehydratation* (Mangel an Körperwasser als Folge einer Störung des Wasser- und Salz-Haushaltes)
- *eingeschränkter exkretorischer Nierenfunktion* (verminderter Ausscheidungsfähigkeit der Nieren)
- *Morbus Addison* („Bronzehautkrankheit“, ungenügender Leistung der Nebennierenrinde)
- *Adynamia episodica hereditaria* (*GAMSTORP-Syndrom*, einer seltenen erblichen Erkrankung mit anfallsweise auftretenden schlaffen Lähmungen bei erhöhter Blut-Kaliumkonzentration).

Kalinor-Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie an der seltenen, erbten Fructose-Unverträglichkeit, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einem Saccharase-Isomaltase-Mangel leiden.

Wann dürfen Sie Kalinor-Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Kalinor-Brausetabletten nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Kalinor-Brausetabletten sollten nur mit Vorsicht angewendet werden

- bei Sichelzellanämie (einer fast ausschließlich bei Schwarzen vorkommenden Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs)
- bei gleichzeitiger Behandlung mit
 - Arzneimitteln, die vergleichbar dem „Atropin“ (aus der Tollkirsche) wirken (*Anticholinergika*)
 - kaliumsparenden wassertreibenden Mitteln (*kaliumsparenden Diuretika*)
 - die Wirkung von Nebennierenrindenhormon aufhebenden Substanzen (*Aldosteron-antagonisten*)
 - bestimmten blutdrucksenkenden Mitteln (*ACE-Hemmern*)
 - möglicherweise nierenschädlichen Arzneimitteln wie bestimmten Schmerz- und Rheumamitteln (*nichtsteroidale Antiphlogistika u. a.*).

Durch Wechselwirkung mit diesen letztgenannten Arzneimitteln, durch eine plötzlich auftretende Übersäuerung des Blutes (*Azidose*), plötzliche Einschränkung der Nierenfunktion oder andere Zustände kann es zu einer Erhöhung der Blut-Kaliumkonzentration über die Norm (*Hyperkaliämie*) kommen.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Hinweise auf schädliche Wirkungen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Vor der Anwendung sind der Zustand des Mineralstoff- und Säure-Basen-Haushalts (*Elektrolyt- und Säure-Basen-Status*), der Herzrhythmus und besonders bei älteren Patienten die Nierenfunktion zu überprüfen. Diese Werte sind während der Behandlung zunächst in kürzeren, später in längeren Abständen zu überwachen.

1 Brausetablette enthält 1,42 g Sucrose (Saccharose) entsprechend ca. 0,12 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Die Einnahme von Kalinor-Brausetabletten hat keine schädlichen Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihr Reaktionsvermögen oder Ihre allgemeine Handlungsfähigkeit, auch beim Bedienen von Maschinen oder bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

Worauf müssen Sie noch achten?

Der häufige und dauernde Gebrauch von Kalinor-Brausetabletten kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Kalinor-Brausetabletten, bzw. wie beeinflussen Kalinor-Brausetabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Eine Erhöhung der Blut-Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden, eine Erniedrigung, d. h. unbehandelter Kaliummangel, verstärkt die den Herzrhythmus störende (*arrhythmogene*) Wirkung von Herzglykosiden. Die Wirkung von Nebennierenrindenhormon aufhebende Substanzen (*Aldosteronantagonisten*), kaliumsparende wassertreibende Mittel (*kaliumsparende Diuretika*), bestimmte blutdrucksenkende Mittel (*ACE-Hemmer*) und bestimmte Schmerz- und Rheumamittel (*nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika*) vermindern die Kaliumausscheidung über die Nieren.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Wechselwirkungen zwischen der Einnahme von Kalinor-Brausetabletten und Genussmitteln, Speisen und Getränken sind nicht zu erwarten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Kalinor-Brausetabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Kalinor-Brausetabletten sonst nicht richtig wirken können!

Wieviel von Kalinor-Brausetabletten und wie oft sollten Sie Kalinor-Brausetabletten einnehmen?

Soweit nicht anders angeordnet, 1 bis 3 Brausetabletten täglich.

- a) bei kaliumbedingten Störungen der Nerven- und Muskeltätigkeit oder Herzrhythmusstörungen und zur Vermeidung oder zum Ausgleich erniedrigter Blut-Kaliumkonzentrationen:

Die Dosierung richtet sich nach dem auszugleichenden Kaliumverlust, wobei im allgemeinen 40 – 80 mmol Kalium pro Tag ausreichen. Es sollten nicht mehr als 160 mmol pro Tag gegeben werden. Die Einzeldosis sollte nicht mehr als 40 mmol Kalium – entsprechend 1 Kalinor-Brausetablette – betragen.

- b) Zur Verhütung einer neuerlichen Bildung von Nierensteinen: Die Dosierung sollte vom behandelnden Arzt so gewählt werden, dass die Citratausscheidung größer als 320 mg täglich ist und ein Urin-pH von 6,2 - 6,8 erreicht wird. Diese Werte sind mit der Gabe von 1 – 2 Brausetabletten pro Tag erreichbar. Die

Einzeldosis sollte nicht mehr als eine Kalinor-Brausetablette, entsprechend 40 mmol Kalium, betragen. Die Tagesdosis sollte 4 Brausetabletten nicht überschreiten.

Wie und wann sollten Sie Kalinor-Brausetabletten einnehmen?

Zum Einnehmen (nach Auflösen).

Lösen Sie 1 Kalinor-Brausetablette in einem Glas Wasser (100–200 ml) vollständig auf. Trinken Sie diese Lösung, evtl. nach Geschmack mit Fruchtsaft gemischt, schluckweise über 10–15 Minuten. Die Einnahme zu einer Mahlzeit verbessert die Verträglichkeit.

Eine Tagesdosis von 2 oder mehr Brausetabletten ist über den Tag verteilt einzunehmen (z. B. morgens, mittags, abends).

Hinweis für Diabetiker: 1 Brausetablette enthält 1,42 g Sucrose (Saccharose) entspr. 0,12 BE.

Wie lange sollten Sie Kalinor-Brausetabletten einnehmen?

Solange die Ursache des Kaliummangels weiterbesteht sowie zur Verhütung einer neuerlichen Erkrankung mit Nierensteinen, ist eine fortlaufende Gabe von Kalinor-Brausetabletten empfehlenswert. In anderen Fällen reichen oft Tage bis Wochen für den Ausgleich des Kaliummangels aus.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Kalinor-Brausetabletten in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Durch normal arbeitende Nieren wird überschüssig zugeführtes Kalium rasch wieder ausgeschieden. Eine bedrohliche Überhöhung der Blut-Kaliumkonzentration ist so nur bei erheblicher Überdosierung zu erwarten. Da bei stark überhöhten Blut-Kaliumkonzentrationen die normale Funktion des Herzens beeinträchtigt wird, sollte bei erheblicher Überdosierung unbedingt unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. Durch eine Laboruntersuchung kann vom Arzt die Blut-Kaliumkonzentration bestimmt und/oder mittels EKG der Herzrhythmus überprüft werden. Falls notwendig kann der Arzt dann durch geeignete Maßnahmen die Herzfunktion und die Blut-Kaliumkonzentration normalisieren. Bei nur leicht überhöhter Blut-Kaliumkonzentration kann durch die normale Ausscheidung von Kalium über die Nieren auch ohne weitere Behandlung eine Normalisierung eintreten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Kalinor-Brausetabletten eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Haben Sie die Einnahme von Kalinor-Brausetabletten einmal vergessen, so können Sie diese zu einem späteren Zeitpunkt nachholen. Dabei sollten Sie aber nicht mehr als eine Brausetablette auf einmal einnehmen. Dabei sollten Sie die Tageshöchst-dosis nicht überschreiten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wenn Sie Kalinor-Brausetabletten einnehmen sollen, um einen Kaliummangel zu beheben oder die Entstehung eines Kaliummangels zu verhindern, dann ist diese Kaliumzufuhr mit Kalinor-Brausetabletten notwendig, um Ihren Kaliumhaushalt im Gleichgewicht zu halten. Ohne diese zusätzliche Kaliumzufuhr durch Kalinor-Brausetabletten ist bei Ihnen die Kaliumzufuhr mit der Ernährung nicht ausreichend, um Ihren aktuellen Kaliumbedarf zu decken.

Wenn Sie die Einnahme von Kalinor-Brausetabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann sich daher bei Ihnen ein Kaliummangel entwickeln, der ungünstige Auswirkungen auf das Herz und auf die Funktion von Nerven und Muskeln hat.

Wenn Sie Kalinor-Brausetabletten einnehmen sollen, um eine neuerliche Erkrankung mit Nierensteinen zu verhüten, dann ist die Zufuhr von Kaliumcitrat durch Kalinor-Brausetabletten notwendig, um die Harnzusammensetzung zu beeinflussen. Ohne diese

zusätzliche Zufuhr von Kaliumcitrat durch Kalinor-Brausetabletten begünstigt die bei Ihnen vorliegende Zusammensetzung der Harnbestandteile die Bildung von Nierensteinen: Der Säuregrad des Harns ist zu hoch, und das Mengenverhältnis zwischen den Harnbestandteilen, die eine Nierensteinbildung fördern, und jenen, die dies verhindern helfen, ist ungünstig. Wenn Sie die Einnahme von Kalinor-Brausetabletten unterbrechen oder vorzeitig beenden, können sich daher bei Ihnen erneut Nierensteine bilden.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Kalinor-Brausetabletten auftreten?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

| | |
|--------------|--|
| 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 1 000 Behandelten |
| selten | weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten |
| sehr selten | weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

Es wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Die Einnahme von Kalinor-Brausetabletten kann bei dafür empfindlichen Patienten zu Übelkeit und Erbrechen führen. Aufstoßen, Sodbrennen, Blähungen, Leibschmerzen und Durchfälle wurden ebenfalls beschrieben.

Sehr selten ist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit (z. B. Heuschnupfen, Hausstauballergie) eine allergische Reaktion mit Hautjucken bzw. Gesichtsschwellung beobachtet worden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Übelkeit und die anderen oben genannten Magen-Darm-Beschwerden bedürfen, soweit sie tatsächlich mit der Einnahme von Kalinor-Brausetabletten zusammenhängen, keiner besonderen Behandlung. Zur Vermeidung sollten Sie unbedingt darauf achten, die Kalinor-Brausetabletten in ausreichend Flüssigkeit vollständig aufzulösen und die Lösung nicht zu rasch und nie auf nüchternen Magen zu trinken. Befolgen Sie bitte die im Abschnitt „Dosierungsanleitung“ gegebenen Hinweise.

Bei einer *allergischen* Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) sollten Sie Ihren Arzt informieren und Kalinor-Brausetabletten nicht weiter einnehmen. Es ist empfehlenswert, von Ihrem Arzt abklären zu lassen, welcher Inhaltsstoff von Kalinor-Brausetabletten die allergische Reaktion ausgelöst hat, um diesen Stoff in Zukunft auch in anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln etc. meiden zu können.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel (siehe Verschlusslasche) und dem Etikett aufgedruckt. Bitte verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Kalinor-Brausetabletten aufzubewahren?

Auch wenn sie schließlich in Wasser aufgelöst werden, sind Brausetabletten während der Lagerung doch empfindlich gegenüber Feuchtigkeit, auch gegenüber Luftfeuchtigkeit. In der fest verschlossenen Röhre werden Kalinor-Brausetabletten durch die im Verschlussstopfen enthaltene Trockenzelle vor Feuchtigkeit geschützt. Verschließen Sie daher die Röhre nach jeder Tablettenentnahme sofort wieder, um die verbliebenen Kalinor-Brausetabletten vor einer Schädigung durch die Luftfeuchtigkeit zu bewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information: Dezember 2006

Haben Sie noch Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!