

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Argininhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun beachten?
3. Wie ist L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST L-ARGININ-HYDROCHLORID 21% BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun ist eine Lösung zur Korrektur von Störungen des Säuren-Basen-Haushalts. Sie enthält als Wirkstoff Argininhydrochlorid, das Salz einer Aminosäure.

Sie wird angewendet:

- zur Behandlung schwerer metabolischer Alkalosen (Alkaliüberschuss bzw. Untersäuerung)
- in der Pädiatrie (Kinderheilkunde) zur Absenkung erhöhter Konzentration von Ammoniak im Blut (Hyperammonämie) durch schwere angeborene Stoffwechselstörungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON L-ARGININ-HYDROCHLORID 21% BRAUN BEACHTEN?

L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun darf nicht angewendet werden bei:

- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun ist erforderlich bei:

- Aminosäurenstoffwechselstörungen
- eingeschränkter Nierenfunktion.

Kontrollen der Serum-Elektrolytwerte und des Säuren-Basen-Haushalts sind erforderlich.

Eine metabolische Alkalose mit gleichzeitig erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut erfordert die gleichzeitige Zufuhr von Kalium.

Bei gleichzeitig erniedrigtem Chloridspiegel im Blut ist ein Ausgleich des Chloriddefizits erforderlich.

Bei Diabetikern ist die Kontrolle der Blut-Glucose-Konzentration erforderlich.

Um Störungen im Aminosäurenstoffwechsel zu vermeiden, ist die angegebene Dosierung einzuhalten.

Der Arzt wird darauf achten, dass keine Infusionslösung in Gewebe in der Umgebung des Blutgefäßes gelangt, in das die Kanüle eingeführt wurde, um Gewebeschäden zu vermeiden.

Bei Anwendung von L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST L-ARGININ-HYDROCHLORID 21% BRAUN ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Art der Anwendung

Sie erhalten dieses Arzneimittel nach Verdünnung in einer geeigneten Infusionslösung als Venentropf (intravenöse Infusion).

Dosierung

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt entsprechend dem Ausmaß der Störung des Säuren-Basen-Status. Die Dosis wird anhand von Blutanalysen und Ihrem Körpergewicht berechnet.

Wenn Sie eine größere Menge von L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun erhalten haben, als Sie sollten

Überdosierung kann zu Übersäuerung des Blutes, Störungen im Aminosäurenstoffwechsel (Aminosäureimbilancen) und Elektrolytstörungen führen.

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung und Korrektur der eingetretenen Störungen.

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

schwarz

Dokument = 155 x 372,5 mm
2 Seiten

Lätus 717



DE__115
115/12610063/1114
GIF (L08)
Standort Berlin

Font size: 9,0 pt.



115/12610063/1114

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun

Konzentrat zur Herstellung
einer Infusionslösung
Argininhydrochlorid

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen



4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

In Abhängigkeit von der angewandten Dosis und/oder Zufuhrgeschwindigkeit können auftreten:

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Bei Verabreichung größerer Mengen Argininhydrochlorid Störungen im Aminosäurenstoffwechsel, bei Diabetikern Anstieg des Blutzuckers

Magen- und Darmerkrankungen

Unverträglichkeitsreaktionen, z.B. Übelkeit und Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST L-ARGININ-HYDROCHLORID 21% BRAUN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das

Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Nach Öffnen der Ampulle muss die Lösung sofort verwendet werden. Nach Entnahme Behältnis und verbleibende Reste der Lösung verwerfen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Argininhydrochlorid:
1 Ampulle zu 20 ml enthält 4,214 g Argininhydrochlorid:
1 ml enthält 1 mmol Arginin-H⁺ und 1 mmol Cl⁻

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun aussieht und Inhalt der Packung

L-Arginin-Hydrochlorid 21% Braun ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, d.h. es wird vor Anwendung einer Infusionslösung zugesetzt.

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Es ist erhältlich in Glasampullen zu 20 ml, in Packungen zu 5 und zu 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

Postanschrift:
34209 Melsungen

Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
oder
B.Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi (Barcelona)
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07.2014

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Störung des Säuren-Basen-Status. Als Richtwert für die zu verabreichende Menge gilt: Basenüberschuss (+ BE) x kg Körpermasse x 0,3 = mmol Argininhydrochlorid.

Es wird empfohlen, zunächst die Hälfte der so berechneten Menge Argininhydrochlorid zu verabreichen, um nach einer erneuten Kontrolle des Säuren-Basen-Status (Blutgasanalyse) ggf. eine Korrektur der ursprünglich berechneten Menge durchführen zu können.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

ca. 1,0 mmol Argininhydrochlorid/kg Körpermasse/Stunde.

Maximale Tagesdosis:

entsprechend dem Korrekturbedarf bis zu 1 mmol Argininhydrochlorid/kg Körpermasse/Tag.

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

Die Lösung reagiert schwach sauer. Das sollte beim Mischen mit anderen Medikamenten beachtet werden.