

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Blanel® Brausetabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Blanel® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Blanel® beachten?
3. Wie ist Blanel® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Blanel® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Blanel und wofür wird es angewendet?

Blanel ist ein Mittel zur Behandlung von Harnsteinleiden.

Blanel wird angewendet

- zur Metaphylaxe von Calciumsteinen, vorwiegend Calciumoxalatsteinen (Vorbeugung des Wiederauftretens oder der Größenzunahme verbliebener Fragmente)
- zur Alkalisierung des Urins bei Harnsäuresteinen, auch bei gleichzeitigem Vorliegen von Calciumsteinen

Zur Unterstützung der Wirkung des Arzneimittels sollte den Patienten empfohlen werden, während der Behandlung die Salzzufuhr zu reduzieren und die tägliche Trinkmenge zu erhöhen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Blanel beachten?

Blanel darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Citronensäure, Kaliumcitrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei schwerer Leberfunktionsstörung
- bei metabolischer Alkalose
- bei chronischen Harnwegsinfektionen mit harnstoffspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung)
- bei schwerem Bluthochdruck
- bei kochsalzarmer Diät
- sowie bei Adynamia episodica hereditaria (Periodische hyperkaliämische Lähmung; Seltene Erbkrankheit mit Lähmungserscheinungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Blanel einnehmen.

Sie sollten Ihrem Arzt über Ihre vorhergehenden Erkrankungen berichten, sofern bekannt ist, dass diese zur Harnsteinbildung beitragen können (Nierenerkrankungen, Nebenschilddrüsenerkrankungen und bösartige Erkrankungen). Ihr Arzt wird ggf. zusätzliche Untersuchungen durchführen um solche Zustände auszuschließen und auch während der Therapie bestimmte Blut- und Urinwerte ggf. kontrollieren oder Röntgenkontrollen durchführen.

Achten Sie bitte auf die Angaben in der Dosierungsanleitung zur Einstellung des sogenannten pH des Urins. Sie sollten auf jeden Fall ein mehrtägiges Überschreiten des empfohlenen Urin-pH vermeiden, da sich hieraus nachteilige Folgen ergeben könnten.

Kinder

Geben Sie Blanel nicht an Kinder, da die Datenlage hierzu unzureichend ist.

Einnahme von Blanel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Berichten Sie Ihrem Arzt insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Sogenannte Herzglykoside zur Stärkung der Herzleistung bzw. Bekämpfung von Herzrhythmusstörungen (Wirkstoff Digoxin oder Digitoxin)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung (sog. Diuretika wie Triamteren, Spironolacton, Amilorid; sog. ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril)
- Schmerz- bzw. entzündungshemmende Mittel (sog. nicht-steroidale Antiphlogistika bzw. Antirheumatika wie z.B. Ibuprofen, Diclofenac)
- Citrat- oder aluminiumhaltige Arzneimittel (z.B. in sog. Antacida, die bei säurebedingten Beschwerden genommen werden). Beachten Sie, dass Sie diese Arzneimittel zeitversetzt – mit einem Abstand von mindestens 2 Stunden einnehmen sollten.

Falls Sie Herzglykoside einnehmen oder eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie beachten, dass mit einer Tagesdosis von 3 Brausetabletten Blanel (= 9,9 g Kalium-Natrium-Hydrogencitrat) 1,10 g Natrium und 1,72 g Kalium zugeführt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Blanel bei Schwangeren vor. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie Blanel nur dann einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für eindeutig notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Blanel enthält Sorbitol.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 366,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht ca. 19 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 4 Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Blanel einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Tagesdosierung sollte individuell für den Patienten so gewählt werden, dass vor der nächsten Medikation ein pH-Wert des frisch gewonnenen Urins von 6,0 – 7,0 (bei Vorliegen reiner Harnsäuresteine idealerweise ein pH von 6,2 – 6,8 und im Falle von Calciumsteinen bevorzugt ein pH-Wert von 6,4 – 7,0) erreicht wird. Hierzu werden folgende Dosierungsempfehlungen für Erwachsene gegeben:

a) 3-4 Brausetabletten Blanel pro Tag aufgeteilt in 3 Einzeldosierungen – entsprechend 9,9 – 13,2 g Kalium-Natrium-Hydrogencitrat pro Tag (d.h. 90 – 120 mmol Alkali bzw. 36 – 48,8 mmol Citrat): Morgens und mittags sind jeweils 1 Brausetablette und abends 1-2 Brausetabletten einzunehmen.

b) Im Falle von Calciumsteinen können alternativ abends 1-2 Brausetabletten als Einmaldosis – entsprechend 3,3 – 6,6 g Kalium-Natrium-Hydrogencitrat (d.h. 30 – 60 mmol Alkali und 12 – 24 mmol Citrat) eingenommen werden.

Zur Überprüfung einer adäquaten Dosierung wird bei Beginn der Therapie und bei jeder Dosisanpassung die Messung der über 24 Stunden ausgeschiedenen Citratmenge und des pH-Wertes des Urins empfohlen. Wird der angegebene pH-Bereich unter- bzw. überschritten, so ist die Tagesdosis zu erhöhen bzw. zu erniedrigen. Eine derartige Korrektur sollte vorzugsweise am Abend erfolgen.

Für weitere Informationen zur Dosisanpassung sowie zur Durchführung der pH-Wert-Messung des Urins, beachten Sie bitte die beiliegende Informationsbroschüre inklusive pH-Teststreifen.

Art der Anwendung

Lösen Sie bitte die Brausetabletten jeweils nach den Mahlzeiten entsprechend der verordneten Dosierung in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den individuellen Erfordernissen des jeweiligen Patienten und wird durch den behandelnden Arzt bestimmt.

Wenn Sie eine größere Menge von Blanel eingenommen haben, als Sie sollten

Fälle von Überdosierungen von Kalium-Natrium-Hydrogencitrat wurden bislang nicht beschrieben.

Im Falle einer ausreichenden Nierenfunktion ist eine unerwünschte Beeinflussung metabolischer Parameter - auch bei einer Überschreitung der empfohlenen Dosierungen - nicht zu erwarten, da die Ausscheidung eines Basen-Überschusses durch die Nieren einen normalen Regulationsprozess zur Aufrechterhaltung des Säure-Basen-Gleichgewichtes darstellt.

Ein mehrtägiges Überschreiten des angegebenen pH-Bereichs des Urins sollte unterbleiben, da dies einerseits das Risiko für eine Calciumphosphat-Kristallisation erhöht und andererseits eine längerfristige metabolische Alkalose vermieden werden soll.

Eine eventuelle Überdosierung kann jederzeit durch eine Dosisreduktion korrigiert werden. Gegebenenfalls sind Maßnahmen zur Behandlung einer metabolischen Alkalose in Erwägung zu ziehen.

Wenn Sie die Einnahme von Blanel vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Blanel abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Blanel nicht, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt abgesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- leichte Magen-Darm-Störungen (Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und leichter Durchfall)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Blanel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was eine Brausetablette Blanel enthält

Die Wirkstoffe sind: 1409,0 mg Citronensäure, 1586,0 mg Kaliumcitrat 1 H₂O, 980,0 mg Natriumhydrogencarbonat, 159,0 mg Natriumcarbonat, entsprechend 3266,3 mg Kalium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:5).

Die sonstigen Bestandteile sind: Aromastoffe, Natriumcyclamat, Povidon K30, Sorbitol (Ph. Eur.).

Wie Blanel aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, flache, runde Brausetablette; Packungen mit 48 und 96 Brausetabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329.

E-Mail: info@dr-pfleger.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.

Ihre Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

Blanel® Brausetabletten