



Dr. R. Pflieger

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

## Gebrauchsinformation

# Blanel<sup>®</sup>, Brausetabletten

### Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1409,0 mg Citronensäure, 1586,0 mg Kaliumcitrat 1 H<sub>2</sub>O, 980,0 mg Natriumhydrogencarbonat, 159,0 mg Natriumcarbonat, entsprechend 3266,3 mg Kalium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:5).

Sonstige Bestandteile: Aromastoffe, Natriumcyclamat, Povidon K30, Sorbitol (Ph. Eur.).

### Darreichungsform und Inhalt

Blanel ist in Packungen mit 48 und 96 Brausetabletten erhältlich.

Blanel ist ein Mittel zur Behandlung von Harnsteinleiden.

Dr. R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/60 43-0, Telefax: 0951/60 43 29.

E-Mail: [info@dr-pflieger.de](mailto:info@dr-pflieger.de)

Internet: [www.dr-pflieger.de](http://www.dr-pflieger.de)

### Anwendungsgebiete

- Zur Metaphylaxe von Calciumsteinen, vorwiegend Calciumoxalatsteinen (Vorbeugung des Wiederauftretens oder der Größenzunahme verbleibener 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 Salz-zufuhr zu reduzieren und die tägliche Trinkmenge zu erhöhen.

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Blanel nicht einnehmen?*

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

Sie sollten Blanel nicht anwenden bei:

- eingeschränkter Nierenfunktion,
- schwerer Leberfunktionsstörung,
- metabolischer Alkalose,
- chronischen Harnwegsinfektionen mit harnstoffspaltenden Bakterien (Gefahr einer Struvitsteinbildung),
- Überempfindlichkeit gegenüber einem der Inhaltsstoffe,
- schwerem Bluthochdruck,
- kochsalzreicher Diät und
- Adynamia episodica hereditaria (Periodische hyperkaliämische Lähmung; Seltene Erbkrankheit mit Lähmungserscheinungen).

*Was müssen Sie in der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?*

Tierexperimentelle Untersuchungen an Kaninchen und Ratten (2g/kg KG) erbrachten keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Effekte. Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass es sich bei dem Wirkstoff von Blanel um eine Kombination physiologisch vorkommender Substanzen handelt, sind derartige Effekte auch nicht zu erwarten.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Vor der ersten Anwendung sind die Elektrolyte im Serum und die Nierenfunktion zu kontrollieren. Bei Verdacht auf eine renaltubuläre Acidose (RTA) ist der Säure-Basen-Status zu kontrollieren. Zustände, die das Auftreten von Harnsteinen begünstigen können (z.B. Adenome der Nebenschilddrüsen, Malignome bei Harnsäuresteinen), sollten primär einer kausalen Therapie zugeführt werden.

Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrollen der Urin- und Blutwerte durchgeführt werden. Besonderes Augenmerk sollte auf den Säure-Basen-Status gelegt werden

Ein mehrtägiges Überschreiten des empfohlenen Urin-pH-Bereichs sollte unterbleiben, da bei höheren pH-Werten einerseits das Risiko der Kristallisation von Calciumphosphat steigt und andererseits eine längerfristige deutlich alkalotische Stoffwechsellage vermieden werden sollte.

Eine sorgfältige Therapiekontrolle ist bei röntgenologisch gesicherten Nierenbecken- bzw. Nierenkelchsteinen erforderlich, da diese in Folge zu hoher Dosierung durch Ausfällung von Calciumphosphat größer werden könnten.

1 Brausetablette enthält 100 mg Sorbitol: Blanel ist daher ungeeignet für Patienten, die an Fruktoseunverträglichkeit leiden. Sorbitol kann Magenverstimmung und Durchfall auslösen.

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

Hinweise auf negative Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen sind bislang nicht bekannt.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Blanel, und was müssen Sie beachten, wenn Sie zusätzlich andere Arzneimittel einnehmen?*

Eine Erhöhung der extrazellulären Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglykosiden. Eine Erniedrigung der extrazellulären Kaliumkonzentration verstärkt die arrhythmogene Wirkung von Herzglykosiden. Aldosteronantagonisten, kaliumsparende Diuretika (wie Triamteren, Spironolacton und Amilorid), ACE-Hemmer, nichtsteroidale Antiphlogistika und periphere Analgetika vermindern die renale Kaliumausscheidung.



Dr. R. Pfleger

Gebrauchsinformation

Mit einer Tagesdosis von 3 Brausetabletten Blanel (= 9,9 g Kalium-Natrium-Hydrogencitrat) werden 1,01 g Natrium und 1,72 g Kalium zugeführt. Bei Patienten, die gleichzeitig eine Digitalisbehandlung erhalten, ist zu beachten, dass 1 g Blanel 0,176 g (4,5 mmol) Kalium enthält. Bei Verordnung einer kochsalzarmen Diät ist zu beachten, dass 1 g Blanel 0,103 g (4,5 mmol) Natrium (entsprechend 0,26 g Kochsalz) enthält.

Eine gleichzeitige Gabe von citrat- und aluminiumhaltigen Substanzen kann zu einer erhöhten Aluminiumresorption führen. Daher sollte bei erforderlicher Einnahme solcher Präparate eine zeitversetzte Verabreichung von mindestens 2 Stunden erfolgen.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

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

*Wie viel von Blanel und wie oft sollten Sie Blanel einnehmen?*

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:

- 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.
- 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.

Kinder: Aufgrund der unzureichenden Datenlage wird die Verabreichung von Blanel an Kinder nicht empfohlen.

Die Brausetabletten sind jeweils nach den Mahlzeiten nach Auflösen in 1 Glas Wasser einzunehmen.

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.

*Wie sollten Sie Blanel einnehmen?*

Die Brausetabletten werden entsprechend der verordneten Dosierung in einem Glas Wasser aufgelöst und die Lösung getrunken.

*Wie lange sollten Sie Blanel einnehmen?*

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

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

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-Bereiches 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.

#### **Nebenwirkungen**

*Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Blanel auftreten?*

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten) treten unter der Einnahme von Kalium-Natrium-Hydrogencitrat leichte Magen-Darm-Störungen (Magenbeschwerden, Übelkeit, Erbrechen und leichter Durchfall) auf.

Sehr selten (weniger als 1 von 10000 Behandelten einschließlich Einzelfälle): Überempfindlichkeitsreaktionen.

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

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und der Blisterfolie aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

#### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

#### **Stand der Information**

Juli 2003

Ihre Dr. R. Pfleger GmbH wünscht Ihnen gute Besserung.

**Blanel<sup>®</sup>, Brausetabletten**

HE 0504/05040