

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

frubiase® calcium Trinkampullen

350 mg/500 mg pro 10 ml

Wirkstoffe: Kalziumlaktat-Pentahydrat und Kalziumglukonat



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen frubiase calcium Trinkampullen vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was sind frubiase calcium Trinkampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen beachten?
3. Wie sind frubiase calcium Trinkampullen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind frubiase calcium Trinkampullen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND FRUBIASE CALCIUM TRINKAMPULLEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

frubiase calcium Trinkampullen sind ein Mineralstoffpräparat.

frubiase calcium Trinkampullen werden angewendet: zur Vorbeugung eines Kalziummangels bei erhöhtem Bedarf (z. B. Wachstumsalter, Schwangerschaft und Stillzeit).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FRUBIASE CALCIUM TRINKAMPULLEN BEACHTEN?

frubiase calcium Trinkampullen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Kalziumlaktat-Pentahydrat, Kalziumglukonat oder

einen der sonstigen Bestandteile von frubiase calcium Trinkampullen sind

- wenn Sie an der seltenen, erblichen Fruktose-Unverträglichkeit leiden
- wenn Sie unter einer schweren Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz) leiden
- wenn Sie einen erhöhten Blutkalziumspiegel (Hyperkalzämie) haben
- wenn Sie eine erhöhte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) haben
- wenn Sie eine Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärer Hyperparathyreoidismus) haben
- wenn Sie eine Vitamin-D-Überdosierung haben
- wenn Sie Kalk entziehende Tumore (diffuses Plasmozytom, Knochenmetastasen) haben
- wenn Sie Kalzium-Nierensteine oder Ablagerungen von Kalziumsalzen im Nierengewebe (Nephrocalcinose) haben
- wenn Sie an Knochenschwund infolge Bewegungseinschränkung (Immobilisationsosteoporose) leiden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen ist erforderlich,

- bei Patienten mit kalziumhaltigen Nierensteinen in der Familie. Hier sollte eine absorptive Hyperkalzurie ausgeschlossen werden.
- beim Öffnen der Trinkampulle können Glassplitter entstehen. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Siehe auch Abbildung im Innenteil der Faltschachtel.

Kinder

Von Kindern sollten frubiase calcium Trinkampullen wegen des Sorbitol-Gehaltes und der Möglichkeit einer nicht erkannten Fruktose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden

oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z. B. Tetracyklinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z. B. Ketoconazol-, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen vermindert. Zwischen der Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen und den genannten Präparaten sollte in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.
- Thiazid-Diuretika können durch die Verringerung der renalen Kalziumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Die Kalziumspiegel im Plasma und Urin sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.
- Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Kalziumspiegel zunehmen. Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen überwacht werden (EKG, Plasma- und Urinkalzium).
- Die Absorption von Levothyroxin kann durch frubiase calcium Trinkampullen beeinträchtigt werden. Levothyroxin sollte mindestens 4 Stunden vor oder nach frubiase calcium Trinkampullen verabreicht werden.

Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie den Inhalt der Trinkampullen unverdünnt und möglichst nüchtern bzw. vor den Mahlzeiten ein. Bei besonders magenempfindlichen und zu Durchfall neigenden Patienten empfiehlt sich die Einnahme des Präparates nach dem Essen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Berichte über schädliche Wirkungen von oral zugeführtem Kalzium während Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt geworden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von frubiase calcium Trinkampullen

1 Trinkampulle enthält 2 g Sorbitol (0,5 g Fruktose) entsprechend ca. 0,2 Broteinheiten (BE).

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol entsprechend 5,2 kcal/Trinkampulle.

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

frubiase calcium Trinkampullen enthalten Sorbitol entsprechend 12.000 mg pro empfohlener Tagesdosis (6 Trinkampullen).

3. WIE SIND FRUBIASE CALCIUM TRINK-AMPULLEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie frubiase calcium Trinkampullen immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

3-mal täglich 2 Trinkampullen, entsprechend 540 mg Kalzium. Je nach Art und Schwere des Krankheitsbildes kann eine höhere Dosierung notwendig oder eine niedrigere Dosierung ausreichend sein.

Das Präparat ersetzt nicht eine kalziumbewusste Ernährung.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Über die Dauer der Anwendung ist individuell zu entscheiden. Eine Langzeitanwendung ist empfehlenswert.

Wenn Sie eine größere Menge frubiase calcium Trinkampullen eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung mit frubiase calcium Trinkampullen ist bisher nicht bekannt.

Ein erhöhter Kalziumspiegel im Blut als Folge einer anhaltenden Überdosierung von frubiase calcium

Trinkampullen ist lediglich bei einer gestörten Stoffwechsellage (Alkalose) möglich.

Wenn Beschwerden auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, frubiase calcium Trinkampullen einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit frubiase calcium Trinkampullen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Der Therapieerfolg könnte durch einen Abbruch der Behandlung gefährdet werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können frubiase calcium Trinkampullen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem

Nicht bekannt:

Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Schwellungen der Haut oder der Schleimhäute, Nesselsucht, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall

Die Einnahme von frubiase calcium Trinkampullen über längere Zeit kann einen erhöhten Kalziumblutspiegel (Hyperkalzämie) und eine erhöhte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben. Deshalb sollten bei einer Dauerbehandlung, bei der Einnahme hoher Dosen und bei Patienten, die zur Bildung von Kalksteinen neigen, der Kalziumspiegel des Blutes und die Ausscheidung von Kalzium durch den Urin regelmäßig überwacht werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND FRUBIASE CALCIUM TRINK-AMPULLEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was frubiase calcium Trinkampullen enthalten

Die Wirkstoffe sind:

Kalziumlaktat-Pentahydrat, Kalziumglukonat
1 Trinkampulle (10 ml) enthält 350 mg Kalziumlaktat-Pentahydrat und 500 mg Kalziumglukonat, dies entspricht 90,2 mg Kalziumionen.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend);
Orangensaftkonzentrat; Saccharin-Natrium;
Phosphorsäure 85%; Orangen-Aroma, künstlich,
21 L/75, IFF; gereinigtes Wasser

frubiase calcium Trinkampullen enthalten Orangenextrakt. Dieser enthält Fruchtfleisch und ist als Naturstoff hinsichtlich Farbe, Trübung und

Geschmack veränderlich. Eine Bildung von Flocken oder Klümpchen in der Lösung bedeutet nicht, dass Wirkstoffe ausgefallen sind; der therapeutische Wert der Lösung ist dadurch nicht gemindert. Zur Auflösung solcher Fruchtfleischablagerungen genügt es, die Trinkampullen kräftig zu schütteln.

Wie frubiase calcium Trinkampullen aussehen und Inhalt der Packung

Hellbraune Glasampullen mit beidseitiger Bruchkerbe und dickflüssiger, trüber Lösung.

frubiase calcium Trinkampullen sind in Packungen mit 20 Trinkampullen zu 10 ml (N1) und 100 (5 x 20) Trinkampullen zu 10 ml (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.com

Hersteller

Pharmatis
Zone d'activités Est n°1
60190 Estrées Saint Denis
France

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2008.