

1. Bezeichnung des Arzneimittels

THAM-Köhler 3 M

2. Verschreibungsstatus/ Apothekepflcht

Verschreibungspflichtig

3. Stoff- oder Indikationsgruppe

Azidose – Therapeutikum

3.1 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

20 ml Lösung enthalten:

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

7,268 g Trometamol

3.3 sonstige Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

Molare Konzentration:

1 ml Lösung enthält

3 mmol Trometamol

4. Anwendungsgebiete

Metabolische Azidosen, insbesondere bei Hypernatriämie. Alkalisierung des Harns bei Intoxikationen mit schwachen Säuren (z.B. Barbiturate, Acetylsalicylsäure).

5. Gegenanzeigen

Alkalosen, Niereninsuffizienz, Hyperkaliämie, Erstversorgung Neugeborener.

6. Nebenwirkungen

Atemdepression, Hyperkaliämie (initial) mit sekundärer Hypokaliämie, Hypoglykämie, Erbrechen, Hypotonie, Gewebsnekrosen bei paravenöser Applikation. Da Lösungen von Trometamol einen stark alkalischen pH-Wert aufweisen, sind Reizungen der Venenwand mit Phlebitis und nachfolgender Thrombose möglich.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden

Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn, Website:
www.bfarm.de*

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Trometamol verstärkt die blutzuckersenkende Wirkung oraler Antidiabetika. Die Alkalisierung des Harns führt zu einer beschleunigten Elimination saurer Arzneistoffe und zur verzögerten Elimination basischer Arzneistoffe.

8. Warnhinweise

Keine bekannt

9. Wichtige Inkompatibilitäten

Da es sich um eine stark alkalische Lösung handelt, sind Mischungen mit anderen Medikamenten nicht angezeigt.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosis für die parenterale Anwendung richtet sich nach dem Ausmaß der Störung des Säure-Basen-Status (Basendefizit).

Als Richtwert für die zu applizierende Menge gilt:

$\text{Basendefizit (-BE)} \times \text{kg Körpermasse} \times 0,3 = \text{mmol Trometamol.}$

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit.

Ca. 1 mmol Trometamol/kg Körpermasse/Stunde

Maximale Tagesdosis:

Ca. 5 mmol Trometamol/kg Körpermasse/Tag

11. Art der Anwendung

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

12. Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Symptome der Überdosierung:

Alkalosen, Elektrolytstörungen, Atemdepression, Hypoglykämie

Therapie der Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung und eine entsprechende negative Bilanzierung.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Azidose Therapeutikum

ATC-Code: B05XX02

Trometamol ist eine organische Base, die im Organismus als Wasserstoffionen-Akzeptor dient. Dabei entsteht Hydrogencarbonat und Kohlensäure wird beseitigt. Nichtionisiertes Trometamol penetriert die Zellwand und ist auch intrazellulär als Puffer wirksam. Dies kann durch Kaliumverschiebungen vom Intrazellulärraum in den Extrazellulärraum zu einer initialen Hyperkaliämie mit nachfolgender Hypokaliämie führen.

Die Substanz wird praktisch nicht metabolisiert.

Trometamol-H⁺ wird über die Nieren ausgeschieden. Es wirkt als mildes osmotisches Diuretikum. Der Harn ist alkalisch, kalium- und hydrogencarbonatreich.

Da Trometamol erst nach einigen Tagen vollständig ausgeschieden ist (HWZ bei Gesunden 5,6 Stunden, bei eingeschränkter Nierenfunktion kann sie deutlich verlängert sein), besteht bei wiederholter Gabe die Gefahr der Kumulation. Trometamol führt zu einer Hypoglykämie; in der Literatur wird als Wirkmechanismus die Freisetzung eiweißgebundenen Insulins diskutiert.

14. Sonstige Hinweise

Während Schwangerschaft und Stillzeit sollte Trometamol nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Kontrollen des Säure-Basen-Status, der Plasma-Kalium-Konzentration und der Blut-Glukose-Konzentration sind erforderlich. Bei der Therapie schwerer Azidosen mit Trometamol sollte die Möglichkeit zur Beatmung bestehen.

Die Lösung ist stark alkalisch und **darf nicht unverdünnt** angewendet werden. Bei Verabreichung über periphere Venen sollte die Trometamolkonzentration in der Infusionslösung 0,3 mol/l nicht überschreiten.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit der Lösung beträgt 3 Jahre.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packungen zu
5 Ampullen à 20 ml

18. Zulassungsnummer

4699.99.99

19. Datum der letzten Überarbeitung

Dezember 2016

20. Pharmazeutischer Unternehmer und Zulassungsinhaber

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14 - 28
D-64625 Bensheim
Telefon 0 62 51 / 1083 - 0
Telefax 0 62 51 / 1083 - 146
E-Mail: info@koehler-chemie.de