

3. Wie ist THAM-KÖHLER 3 M anzuwenden?

Die Dosis für die parenterale Anwendung richtet sich nach dem Ausmaß der Störung des Säure-Basen-Status (Basendefizit). Als Richtwert für die zu verabreichende Menge gilt:

Basendefizit (-BE) x kg Körpermasse x 0,3 = mmol Trometamol.

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

ca. 1 mmol Trometamol/kg Körpermasse/Stunde.

Maximale Tagesdosis:

ca. 5 mmol Trometamol/kg Körpermasse/Tag.

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

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Überdosierung kann führen zu:

Alkalosen, Elektrolytstörungen, Atemdepression, Hypoglykämie.

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung und eine entsprechende negative Bilanzierung.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann THAM-KÖHLER 3 M Nebenwirkungen haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit THAM-KÖHLER 3 M.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: seltener als 1 von 10.000 Behandelten berichtet, einschließlich Einzelfälle	

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

Meldungen von Nebenwirkungen

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 THAM-KÖHLER 3 M aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Ampulle angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Nicht über 25°C aufbewahren.

6. Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28 - 64625 Bensheim
Telefon: 06251 1083-0 - Telefax: 06251 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de, www.koehler-chemie.de

Stand der Information

Juli 2016

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28, 64625 Bensheim

Gebrauchsinformation

Bitte sorgfältig lesen!

THAM-KÖHLER 3 M



7,268 g, Infusionslösungskonzentrat, nicht für Neugeborene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / 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 Symptome 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 THAM-KÖHLER 3 M und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von THAM-KÖHLER 3 M beachten?
3. Wie ist THAM-KÖHLER 3 M anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist THAM-KÖHLER 3 M aufzubewahren?

Bezeichnung des Arzneimittels:

THAM-KÖHLER 3 M

Wirkstoff: Trometamol

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Trometamol.

20 ml Lösung enthalten: 7,268 g Trometamol

Molare Konzentration: 1 ml Lösung enthält 3 mmol Trometamol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke

THAM-KÖHLER 3 M ist als Ampullen à 20 ml in Packungen zu 5 x 20 Ampullen (N1) erhältlich.

1. Was ist THAM-KÖHLER 3 M und wofür wird es angewendet?

Arzneimittel zur Therapie der Azidose.

THAM-KÖHLER 3 M findet Anwendung bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), insbesondere bei erhöhtem Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie). Alkalisierung des Harns bei Intoxikationen mit schwachen Säuren (z.B. Barbiturate, Acetylsalicylsäure).

THAM-KÖHLER 3 M darf **nicht unverdünnt**, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von THAM-KÖHLER 3 M beachten?

2.1 THAM-KÖHLER 3 M darf nicht angewendet werden bei

- Alkalosen, Niereninsuffizienz, erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- der Erstversorgung Neugeborener.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte Trometamol nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von THAM-KÖHLER 3 M ist erforderlich:

Kontrollen des Säuren-Basen-Status, der Plasma- Kaliumkonzentration und der Blut- Glukosekonzentration. 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 (siehe Punkt 3).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Trometamol verstärkt die blutzuckersenkende Wirkung oraler Antidiabetika. Die Alkalisierung des Harns führt zu einer beschleunigten Elimination saurer Arzneistoffe und zur verzögerten Elimination basischer Arzneistoffe. Da es sich um eine stark alkalische Lösung handelt, sind Mischungen mit anderen Medikamenten nicht angezeigt.

Warnhinweise: keine