



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

bicaNorm®

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

Zusammensetzung

1 Tablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Natriumhydrogencarbonat 1000 mg	
Na ⁺	11,9 mmol
HCO ₃ ⁻	11,9 mmol

Sonstige Bestandteile:

Poly-(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz; mikrokristalline Cellulose; Copovidon; Kartoffelstärke; hochdisperses Siliciumdioxid; Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]; Hypromellose; Titandioxid (E 171); Macrogol 6000; Talkum; Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.); Natriumhydroxid

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 100 magensaftresistenten Tabletten.

Acidosetherapeutikum

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 06172 / 609-0

Anwendungsgebiete

Metabolische Azidose bei chronischer Niereninsuffizienz und renaler tubulärer Azidose.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie b i c a N o r m® nicht einnehmen?

- Sie dürfen b i c a N o r m® nicht einnehmen bei
- Alkalose
- erniedrigten Kaliumwerten im Blut (Hypokaliämie)
- natriumarmer Diät

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es liegen keine Berichte über negative Auswirkungen der Einnahme von b i c a N o r m® in der Schwangerschaft oder Stillzeit vor.

Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?

Die Anwendung von b i c a N o r m® bei Kindern und älteren Menschen unterscheidet sich nicht von der Anwendung bei Erwachsenen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Eine magensaftresistente Tablette enthält ca. 11,9 mmol (273 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

Durch b i c a N o r m® wird die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt nicht beeinträchtigt.



Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung?

Wegen des stark alkalischen pH-Wertes ist Natriumhydrogencarbonat mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. Insbesondere die Kombination mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen. Über die Erhöhung des pH-Wertes im Harn kann die Aufnahme und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Dies gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinergika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H2-Blocker, Captopril, Clorazepat, Chinidin.

Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluko- und Mineralkortikoiden, Androgenen und Diuretika, die die Kaliumausscheidung erhöhen, möglich.

Auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Harn eliminiert werden (z.B. Ciprofloxazin), ist zu achten.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Wechselwirkungen mit Genussmitteln, Speisen und Getränken sind nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Wieviel von b i c a N o r m® und wie oft sollten Sie b i c a N o r m® einnehmen?

Bei der oralen Harnalkalisierung werden bei zweimaliger Gabe etwa 2-4 Tabletten täglich gegeben. Der angestrebte pH-Wert im Harn wird durch eine angemessene Dosisanpassung erzielt.

Wie und wann sollten Sie b i c a N o r m® einnehmen?

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte unzerkaut mit etwas Flüssigkeit (z.B. Wasser) zu den Mahlzeiten ein.

Grundsätzlich sollte bei oraler Anwendung ein Abstand von ein bis zwei Stunden zwischen der Einnahme von b i c a N o r m® und anderen Medikamenten eingehalten werden.

Wie lange sollten Sie b i c a N o r m® einnehmen?

b i c a N o r m® sollte wegen der Gefahr einer Hypernatriämie und der Entwicklung einer Alkalose nicht unkontrolliert über einen längeren Zeitraum eingenommen werden. Zumindest sollten bei längerem Gebrauch Kontrollen der Nierenfunktion, des Harn-pH-Wertes sowie eventuell der Blutgase vorgenommen werden. Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn b i c a N o r m® in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Als Symptome einer Überdosierung können Muskelschwäche, Abgeschlagenheit und flache Atmung auftreten.

Bei Verdacht einer Überdosierung mit b i c a N o r m® benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die gegebenenfalls erforderlichen Maßnahmen entscheiden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig b i c a N o r m® eingenommen haben?

Wenn Sie zuwenig b i c a N o r m® eingenommen oder die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie bei der nächsten Einnahme die gewohnte verordnete Menge ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wenn Sie die Einnahme von b i c a N o r m® unterbrechen oder vorzeitig beenden, z.B. aufgrund einer Nebenwirkung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von b i c a N o r m® auftreten?

Langanhaltender Gebrauch kann die Bildung von Calcium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen. 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 ist auf der Packung aufgedruckt. Bitte verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum.

Wie ist b i c a N o r m® aufzubewahren?

Nicht über 25°C aufbewahren!

Achten Sie stets darauf, dass Sie b i c a N o r m® Tabletten so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind.

Stand der Information

Juni 2009

