

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:
 Argininhydrochlorid 210,7 g
 1 ml enthält: 1 mmol Arginin-H⁺
 1 mmol Cl⁻

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

theoretische Osmolarität 2000 mOsm/l
 pH-Wert 5–6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- schwere metabolische Alkalosen
- in der Pädiatrie bei Hyperammonämie durch schwere angeborene metabolische Defekte.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Störung des Säuren-Basen-Status. Als Richtwert für die zu applizierende Menge gilt:

Basenüberschuss (+ BE) × kg Körpermasse × 0,3 = mmol Argininhydrochlorid

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

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: ca. 1,0 mmol Argininhydrochlorid/kg Körpermasse/Stunde

Maximale Tagesdosis: entsprechend dem Korrekturbedarf bis zu 1 mmol Argininhydrochlorid/kg Körpermasse/Tag.

Art der Anwendung

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

4.3 Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikationen:

- Azidosen
- Hyperkaliämie

Relative Kontraindikationen:

- Aminosäurenstoffwechselstörungen
- Niereninsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine paravenöse Infusion der Lösung kann Nekrosen zur Folge haben.

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushalts sind erforderlich.

Eine hypokalämische, metabolische Alkalose erfordert die gleichzeitige Zufuhr von Kalium.

Bei gleichzeitiger Hypochlorämie ist die Substitution des Chlordefizits erforderlich.

Bei Diabetikern ist die Kontrolle der Blut-Glucose-Konzentration erforderlich.

Um Störungen im Aminosäurenstoffwechsel zu vermeiden, ist die angegebene Dosierung einzuhalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun hat keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Applikation größerer Mengen Argininhydrochlorid kann zu Aminosäurenimbilanzen und Unverträglichkeitsreaktionen (z. B. Übelkeit und Erbrechen) führen.

Bei Diabetikern kann die Applikation von Argininhydrochlorid zur Erhöhung der Blut-Glucose-Konzentration führen.

Meldung des Verdachts auf 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome der Überdosierung:

- Azidose
- Aminosäurenimbilanzen
- Elektrolytstörungen

Therapie bei Überdosierung:

- Unterbrechung der Zufuhr
- eine entsprechende negative Bilanzierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: B05XB01

L-Argininhydrochlorid ist das Monohydrochloridsalz der Aminosäuren Arginin und dient als Salzsäure-Precursor bei der Behandlung von Alkalosen. Nach Verstoffwechslung der Aminosäure steht Chlor-

wasserstoff zur Neutralisation von Hydrogencarbonat zur Verfügung. Die Wirkung erstreckt sich überwiegend auf den intrazellulären Flüssigkeitsraum. Arginin wird in der Leber zu Ornithin und Harnstoff abgebaut.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die grundsätzlichen pharmakokinetischen Eigenschaften infundierter Aminosäuren sind im Prinzip die gleichen wie die der durch normale Nahrung aufgenommenen Aminosäuren. Die mit der Nahrung aufgenommenen Aminosäuren gelangen jedoch zunächst in die Vena portae und dann erst in den systemischen Kreislauf, während die durch intravenöse Infusion zugeführten Aminosäuren direkt systemisch verfügbar sind.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun sind keine toxikologischen Untersuchungen durchgeführt worden. Bei Einhaltung der Dosierungsvorschriften sind toxikologische Wirkungen von L-Arginin-Hydrochlorid 21 % Braun nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Die Lösung reagiert schwach sauer. Das sollte beim Mischen mit anderen Medikamenten beachtet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- **im ungeöffneten Originalbehältnis**
3 Jahre
- **nach Anbruch des Behältnisses**
Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.
- **nach Herstellung von Mischungen bzw. Zumischung von Additiven**
Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Ampullen aus farblosem Glas (Ph.Eur. Typ I), zu 20 ml
Erhältlich in Packungsgrößen zu 5 × 20 ml und 10 × 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und frei von sichtbaren Partikeln ist und Behältnis und Verschluss unversehrt sind.

Das Arzneimittel ist nach Öffnen des Behältnisses sofort anzuwenden. Geöffnete Behältnisse mit unverbrauchter Lösung dürfen nicht für eine weitere Anwendung aufbewahrt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0
Telefax: (0 56 61) 71-45 67

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3899.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.09.1993

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt