

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Acetolyt® Granulat

Wirkstoff: Calcium-Natrium-Hydrogencitrat  
Zur Anwendung bei Erwachsenen

### **Liebe Patientin, lieber Patient!**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach der Einnahme nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Acetolyt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acetolyt beachten?
3. Wie ist Acetolyt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetolyt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST ACETOLYT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**Acetolyt ist ein Azidosetherapeutikum**

#### **Anwendungsgebiet**

Zur Behandlung der stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) sowie zur Erhaltungstherapie gegen erneutes Auftreten metabolischer Azidosen.

**Hinweis:** Bei Patienten mit einem Blut-pH unter 7,2 müssen zur Korrektur der Azidose intensivmedizinische Maßnahmen eingeleitet werden.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACETOLYT BEACHTEN?**

**Acetolyt darf nicht eingenommen werden wenn Sie**

- überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff von Acetolyt sind
- an einer stoffwechselbedingten Alkalisierung des Blutes (metabolische Alkalose) erkrankt sind
- einen erhöhten Serumcalciumspiegel (Hyperkalzämie) haben

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acetolyt ist erforderlich**, falls Sie nicht wissen, ob bei Ihnen geprüft wurde, ob sich unter Berücksichtigung der jeweiligen Lage des Elektrolyt-, Wasser- und Säure-Basen-Haushaltes eine Kontraindikation (das bedeutet, dass Sie Acetolyt nicht nehmen sollten) für ein spezielles Kation (z.B. Natrium) oder Anion ergibt. Das ist vor allem bei Ausscheidungsstörungen, Niereninsuffizienz, Versagen der Harnausscheidung (Anurie) und Austrocknung des Körpers bei starkem Flüssigkeitsverlust (Exsikkose) der Fall.

#### **Bei Einnahme von Acetolyt mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Digitaliseinnahme ist zu beachten, dass die mittlere Tagesdosis von Acetolyt (10 g Granulat) ca. 1,4 g (34 mmol) Calcium enthält (Verstärkung der Digitaliswirkung). Eine Verstärkung der alkalisierenden Wirkung durch gleichzeitige Verabreichung von Vitamin D ist möglich. Citrat vermag die Aufnahme von Aluminium zu steigern. Die Einnahme von Acetolyt ist deshalb insbesondere bei Patienten mit erhöhter Aluminiumbelastung von der Einnahme aluminiumhaltiger Medikamente, z.B. Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens (Antacida) oder Phosphatbinder, zeitlich zu trennen.

#### **Warnhinweis**

Ein Messlöffel enthält ca. 8,5 mmol (ca. 195 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE IST ACETOLYT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Acetolyt 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:

**Therapiebeginn:** Bis zur Normalisierung (im allgemeinen 3–5 Tage lang) täglich 2 bis höchstens 3 mal 2 Messlöffel Acetolyt Granulat (entspricht 10–15 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7)

**Erhaltungstherapie:** Täglich 2 mal 1 Messlöffel Granulat (entspricht 5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7). In leichteren Fällen können auch schon niedrigere Dosen, täglich 1 mal 1 Messlöffel Granulat (entspricht 2,5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat 6:6:3:7), ausreichen.

Das Granulat ergibt mit einem Glas kalten oder warmen Wasser nach dem Umrühren mit einem Teelöffel eine milchartig aussehende Flüssigkeit, die Sie dann möglichst nach den Mahlzeiten innerhalb von 30 Minuten schluckweise trinken sollten.

Einen eventuell vorhandenen Bodensatz lösen Sie bitte durch Umrühren mit etwas Wasser und trinken ihn schluckweise.

Nehmen Sie Acetolyt nicht ohne ärztlichen Rat ein, da zuerst der Säurewert Ihres Blutes bestimmt werden sollte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acetolyt zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Acetolyt eingenommen haben als Sie sollten**

Bitte sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, der eine bei Überdosierung unter Umständen auftretende metabolische Alkalose entsprechend therapieren wird.

#### Wenn Sie die Einnahme von Acetolyt vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie geplant fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von Acetolyt abbrechen

Bevor Sie die Einnahme von Acetolyt abbrechen, sprechen Sie unbedingt darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Acetolyt Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Anwender auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten**, sind bis zur Erstellung dieser Packungsbeilage nicht beobachtet worden.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich sind Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Brechreiz, Durchfall) beobachtet worden.

In Einzelfällen kann es zu Schwindel, Blutdruckerhöhung sowie zur Erhöhung des Serumcalciumspiegels kommen.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST ACETOLYT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Boden der Dose angegebenen Verfalldatum („Verwendbar bis“) nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25° C lagern. Inhalt vor Feuchtigkeit schützen.

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung

Die angebrochene Packung bitte sofort wieder sorgfältig verschließen. Sie ist dann mindestens vier Monate haltbar.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Acetolyt enthält

1 Messlöffel mit 2,5 g Granulat enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile: 2,5 g Calcium-Natrium-Hydrogencitrat (6:6:3:7)

sonstige Bestandteile: keine

1 Messlöffel entspricht: ca. 8,5 mmol Calcium

ca. 8,5 mmol Natrium

ca. 10,0 mmol Citrat

##### Wie Acetolyt aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Granulat

Originalpackung mit 300 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen mit Wasser.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Protina Pharm. GmbH, Adalperostraße 37, 85737 Ismaning

Telefon: 0 89 / 99 65 53-0, Telefax: 0 89 / 96 34 46

E-Mail: [info@protina.de](mailto:info@protina.de)

Internet: [www.protina.de](http://www.protina.de)

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013

##### Weitere Informationen


*Der Ablauf vieler biologischer Reaktionen im Organismus ist nur dann gewährleistet, wenn die Säure-Basen-Relation der Körperflüssigkeiten die Grenzen der physiologischen Norm nicht wesentlich überschreitet. Störungen des Säure-Basen-Haushaltes entstehen immer als Komplikation eines Grundleidens.*

*Bei metabolischer Azidose, also stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes bzw. des extrazellulären Raumes, handelt es sich grundsätzlich um ein Übergewicht von sauren Substanzen.*

*Ziel einer antiazidotischen (gegen die Übersäuerung gerichteten) Behandlung ist, die Pufferkomponente Bikarbonat im Organismus (vor allem im Blut) zu erhöhen und damit überschüssige saure Valenzen (Bestandteile) zu binden und zu eliminieren.*

*Acetolyt ermöglicht sowohl die Normalisierung als auch die Verhütung metabolischer Azidosen, wobei durch oxidativen Abbau des Citrates Bikarbonat zur Verfügung gestellt wird. Acetolyt hat den Vorteil der geringen Natriumzufuhr (1 g Acetolyt = 3,4 mmol Na; im Vergleich dazu enthalten: 1 g NaHCO<sub>3</sub> = 11,9 mmol Na; 1 g Natriumlaktat = 8,9 mmol Na; 1 g Natriumacetat = 12,2 mmol Na).*

*Acetolyt ist frei von Kalium und stört deshalb nicht bei eventueller Hyperkaliämie (Kaliumüberschuss) bzw. Neigung zur Hyperkaliämie. Acetolyt ist im allgemeinen gut verträglich und besonders geeignet zur Dauertherapie metabolischer Azidosen bei chronisch Kranken.*

 Bei dem Messlöffel handelt es sich um ein Medizinprodukt.  
Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf den Messlöffel!