

Tham-Köhler 3 M

7,268 g, Infusionslösungskonzentrat, nicht für Neugeborene

Wirkstoff: Trometamol

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel zur Therapie der Azidose.

Molare Konzentration: 1 ml enthält 3 mmol Trometamol.

Anwendungsgebiete

Stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidosen), 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 angewendet werden.

Gegenanzeigen

Tham-Köhler 3 M soll nicht angewendet werden bei:

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

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Säure-Basen-Status, der Plasma-Kalium-Konzentration und der Blut-Glucose-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.

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.

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

Warnhinweise

Keine.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Die Dosis für die parenterale Anwendung richtet sich nach dem Ausmaß der Störung des Säuren-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 Säuren-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.

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

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Überdosierung kann führen zu:

- Alkalose
- Elektrolytstörungen
- Atemdepression
- Hypoglykämie.

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung und eine entsprechende negative Bilanzierung.

Nebenwirkungen

Atemdepression;

Hyperkaliämie (initial) mit sekundärer Hypokaliämie;

Hypoglykämie;

Erbrechen;

erniedrigter Blutdruck (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.

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

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.

Art der Aufbewahrung

Nicht über 25°C aufbewahren.

Zusammensetzung

20 ml enthalten:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

7,268 g Trometamol

Sonstige Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösungskonzentrat, 20 ml Ampulle

Pharmazeutischer Unternehmer

Köhler Pharma GmbH

Neue Bergstraße 3-7, 64665 Alsbach-Hähnlein

Telefon: 06257 506529-0 - Telefax: 06257 506529-20

Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

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

Stand der Information

Januar 2016

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nach Ablauf des Verfalldatums soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Hinweise zur Anwendung

Tham-Köhler 3 M darf nicht unverdünnt verwendet werden. Deshalb ist das Tham-Köhler 3 M Infusionslösungskonzentrat **mindestens im Verhältnis 1:10 zu verdünnen**, d.h. der Inhalt einer 20 ml-Ampulle **muß mit mindestens 180 ml** isotonischer Kochsalzlösung (0,9%ige NaCl-Lösung) verdünnt werden.

Zur einfacheren Handhabung kann der Inhalt einer Ampulle (20 ml) auch auf ein größeres Volumen verdünnt werden, z.B.

20 ml Tham-Köhler 3 M plus 250 ml isotonische Kochsalzlösung (0,9%ige NaCl-Lösung).

Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt ca. 1 mmol Trometamol pro Kilogramm Körpergewicht pro Stunde. Eine Infusionslösung, die durch Verdünnung von 1 Ampulle Tham-Köhler 3 M hergestellt worden ist, enthält 60 mmol Trometamol.

Daraus errechnet sich beispielsweise für einen Patienten mit einem Körpergewicht von 75 kg eine maximale Infusionsgeschwindigkeit bzw. eine Mindestinfusionsdauer von 48 Minuten, siehe nachfolgende Tabelle.

| Körpergewicht Patient in kg | Mindestinfusionsdauer in Minuten |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| 60 | 60 |
| 75 | 48 |
| 90 | 40 |
| 105 | 34 |
| 120 | 30 |

Die Infusion kann auch über einen längeren Zeitraum als die Mindestinfusionsdauer erfolgen. Auf keinen Fall darf die Mindestinfusionsdauer unterschritten werden.

Packungsgrößen

5 x 20 ml (N1), 10 x 20 (N2),

25 x 20 ml (AP), 50 x 20 ml (AP) und 100 x 20 ml (AP).

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7, 64665 Alsbach-Hähnlein