

1. Bezeichnung des Arzneimittels

frubiase[®] calcium Trinkampullen
350 mg/500 mg pro 10 ml

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: Calciumlaktat-Pentahydrat, Calciumglukonat

1 Trinkampulle (10 ml) enthält 350 mg Calciumlaktat-Pentahydrat und 500 mg Calciumglukonat, dies entspricht 90,2 mg Calciumionen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Dieses Arzneimittel enthält 2.000 mg Sorbitol pro Trinkampulle.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Einnehmen

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung eines Calciummangels bei erhöhtem Bedarf (z.B. Wachstumsalter, Schwangerschaft und Stillzeit).

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 3-mal täglich 2 Trinkampullen, entsprechend 540 mg Calcium.

Art der Anwendung:

Vor Gebrauch gut schütteln.

Der Trinkampulleninhalt ist unverdünnt und möglichst nüchtern bzw. vor den Mahlzeiten einzunehmen.

Bei besonders magenempfindlichen und zu Durchfall neigenden Patienten empfiehlt sich die Einnahme des Präparates nach dem Essen.

Über die Dauer der Anwendung ist individuell zu entscheiden. Eine Langzeitanwendung ist empfehlenswert.

4.3 Gegenanzeigen

frubiase[®] calcium Trinkampullen dürfen nicht eingenommen werden bei:

- Überempfindlichkeit gegenüber Calciumlaktat-Pentahydrat, Calciumglukonat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- hereditärer Fructose-Intoleranz,
- schwerer Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
- erhöhtem Blutcalciumspiegel (Hyperkalzämie),
- erhöhter Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie),
- Überfunktion der Nebenschilddrüse (primärem Hyperparathyreoidismus),
- Vitamin-D-Überdosierung,
- Kalk entziehenden Tumoren (diffusum Plasmozytom, Knochenmetastasen),
- Calcium-Nierensteinen oder Ablagerungen von Calciumsalzen im Nierengewebe (Nephrokalzinose),

- Knochenschwund infolge Bewegungseinschränkung (Immobilisationsosteoporose).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

1 Trinkampulle enthält 2 g Sorbitol (0,5 g Fructose).

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol entsprechend 5,2 kcal/Trinkampulle.

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

frubiase[®] calcium Trinkampullen enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Trinkampulle, d.h., sie sind nahezu „natriumfrei“.

Bei Patienten mit calciumhaltigen Nierensteinen in der Familie sollte eine absorptive Hyperkalzurie ausgeschlossen werden.

Die orale Calciumzufuhr kann im Zusammenhang mit einer Alkalose zur Symptomatik der Hyperkalzämie führen (Milch-Alkali-Syndrom).

Die Einnahme von frubiase[®] calcium Trinkampullen über längere Zeit kann einen erhöhten Calciumblutspiegel (Hyperkalzämie) und eine erhöhte Calciumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) zur Folge haben. Deshalb sollten bei einer Dauerbehandlung, bei der Einnahme hoher Dosen und bei Patienten, die zur Bildung von Kalksteinen neigen, der Calciumspiegel des Blutes und die Ausscheidung von Calcium durch den Urin regelmäßig überwacht werden.

Kinder (2 bis 11 Jahre)

Kinder sollten frubiase[®] calcium Trinkampullen wegen des Sorbitol-Gehaltes und der Möglichkeit einer nicht erkannten Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Die Resorption und damit auch die Wirksamkeit von verschiedenen Antibiotika wie z.B. Tetracyklinen, Chinolonen, einigen Cefalosporinen sowie vielen anderen Arzneimitteln (z.B. Ketoconazol-, Eisen-, Natriumfluorid-, Estramustin-, Bisphosphonat-Präparaten) wird durch die gleichzeitige Einnahme von frubiase[®] calcium Trinkampullen vermindert. Zwischen der Einnahme von frubiase[®] calcium Trinkampullen und den genannten Präparaten sollte in der Regel ein Abstand von mindestens 2 Stunden eingehalten werden.

- Thiazid-Diuretika können durch die Verringerung der renalen Calciumausscheidung zu einer Hyperkalzämie führen. Die Calciumspiegel im Plasma und Urin sollten daher während einer Langzeittherapie überwacht werden.

- Die Toxizität von Herzglykosiden kann infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel zunehmen. Patienten, die Herzglykoside erhalten, müssen überwacht werden (EKG, Plasma- und Urincalcium).

- Die Absorption von Levothyroxin kann durch frubiase[®] calcium Trinkampullen beeinträchtigt werden. Levothyroxin sollte mindestens 4 Stunden vor oder nach frubiase[®] calcium Trinkampullen verabreicht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Berichte über schädliche Wirkungen von oral zugeführtem Calcium während Schwangerschaft und Stillzeit sind nicht bekannt.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Siehe Tabelle

Immunsystem

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Schwellungen der Haut oder der Schleimhäute, Nesselsucht, Übelkeit, Schwindel und Blutdruckabfall

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie

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.

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

4.9 Überdosierung

Intoxikationen durch die alleinige orale Calciumgabe sind bisher nicht bekannt.

Hyperkalzämie als Folge einer anhaltenden Überdosierung von frubiase[®] calcium Trinkampullen ist lediglich bei alkalotischer Stoffwechsellage möglich. Die Symptome einer Hyperkalzämie können sein:

Polyurie, Polydipsie, verminderte neuromuskuläre Erregbarkeit mit Muskelschwäche, Magen-Darm-Beschwerden, Gedächtnisstörung und psychische Verstimmung.

Neben dem Absetzen des Präparates ist unterstützend auf eine calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung zu achten. Gegebenenfalls ist ein Arzt zu befragen.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mineralstoffpräparat
ATC-Code: A12AA20

Das im Körper vorhandene Calcium liegt zu 99% in der Knochenmasse fest gebunden und zu 1% im übrigen Gewebe gelöst vor und ist dort an zahlreichen physiologischen Vorgängen als lebenswichtiges Elektrolyt beteiligt. Da im Mittel täglich 300–400 mg Calcium ausgeschieden werden, ist unter Berücksichtigung der Resorptionsquote die tägliche Mindestzufuhr von 800–1.200 mg Calcium, bei höherer Calciumausscheidung bzw. verminderter Resorption von bis zu 2 g Calcium für eine ausgeglichene Calciumbilanz unerlässlich.

Eine medikamentöse Calciumsubstitution gleicht bei allen Zuständen einer negativen Calciumbilanz die ungenügende Zufuhr aus. Eine eventuelle Hypokalzämie wird korrigiert. Die Applikation von Calcium zusätzlich zur Nahrung bei Perioden mit erhöhtem Calciumbedarf (Adoleszenz, Schwangerschaft, Laktation) ist deshalb allgemein anerkannt.

Die Entstehung einer Osteoporose in der Postmenopause wird durch altersbedingte Ernährungsgewohnheiten und eine reduzierte Calciumresorption im Darm begünstigt. Es besteht Einigkeit darüber, dass eine ausgeglichene Calciumbilanz Voraussetzung für eine effektive Osteoporosetherapie ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Oral zugeführtes Calcium wird bis zu 50% der zugeführten Menge resorbiert. Mit zunehmendem Alter, hoher Dosis und ausgeglichener Calciumbilanz nimmt dieser Anteil ab und kann bei älteren Patienten auf bis zu 10% reduziert sein. Im Intestinaltrakt verbleibendes Calcium wird als Karbonat und Phosphat gefällt und ausgeschieden; resorbiertes Calcium wird, soweit nicht in das Knochengewebe eingebaut, nierenpflichtig ausgeschieden. Die Blut- und Gewebespiegel des Calciums bleiben weitgehend konstant.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Da-

ten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend); Orangensaftkonzentrat; Saccharin-Natrium; Phosphorsäure 85%; Orangen-Aroma, künstlich, 21 L/75, IFF; gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Arzneimittel darf nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasampulle

Packungsgrößen:

20 Trinkampullen zu 10 ml

100 (5 × 20) Trinkampullen zu 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

6445593.00.00

9. Datum der Verlängerung der Zulassung

16. Juli 2003

10. Stand der Information

Juli 2021

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin