
GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Resonium® A

94–110 mg/g, Pulver

Wirkstoff: Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Natriumsalz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Resonium A, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Resonium A beachten?
3. Wie ist Resonium A anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Resonium A aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST RESONIUM A, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Resonium A ist ein Mittel zur Senkung erhöhter Kaliumkonzentrationen im Blut. Es ist ein pulverförmiges Harz, das entweder geschluckt wird oder als Einlauf in den Enddarm eingebracht wird. Das Harz bindet das mit dem Blut herangeführte Kalium und senkt so den Kaliumspiegel im Blut. Dabei gibt das Harz im Austausch Natrium an das Blut ab.

Resonium A wird angewendet zur Behandlung erhöhter Serum-Kaliumspiegel (Hyperkaliämie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON RESONIUM A BEACHTEN?

Resonium A darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure, Natriumsalz oder einen der sonstigen Bestandteile von Resonium A sind,
- wenn Ihr Serum-Kaliumspiegel weniger als 5 mmol/l beträgt,
- wenn Sie einen erhöhten Serum-Natriumspiegel haben (Hypernatriämie),
- wenn bei Ihnen zu viel Natrium durch verminderte Ausscheidung im Körper zurückgehalten wird,
- wenn Sie an Erkrankungen mit Einengungen des Darmes leiden,
- wenn Sie an eingeschränkter Darmtätigkeit leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Resonium A ist erforderlich

Bei stark erhöhtem Blutdruck sollte Resonium A wegen der erhöhten Natriumaufnahme mit entsprechender Vorsicht gegeben werden.

Bei akutem oder chronischem Nierenversagen kann sich Flüssigkeit im Gewebe ansammeln. Daher ist eine sorgfältige Überprüfung der Flüssigkeitsbilanz mit Einschränkung der Flüssigkeitszufuhr angezeigt.

Ebenfalls ist eine tägliche Kontrolle des Natriumspiegels angezeigt, da Resonium A den Natriumspiegel erhöhen kann.

Bei drohender oder bestehender Herzinsuffizienz ist die Flüssigkeitsaufnahme insgesamt einzuschränken.

Wenn Sie ein herzstärkendes Mittel (Herzglykosid/Digitalispräparat) einnehmen und Ihr Kaliumspiegel erniedrigt ist, können die Wirkungen und Nebenwirkungen des Herzmittels verstärkt werden.

Vor der Anwendung sind vom Arzt Ihre Elektrolytwerte (z. B. Calcium, Magnesium oder Kalium), der Säure-Basen-Haushalt, der Herzrhythmus und die Nierenfunktion zu kontrollieren.

Bei der Behandlung mit Resonium A müssen vom Arzt tägliche Kontrollen der Serum-Kaliumspiegel und Serum-Natriumspiegel vorgenommen werden, um einen zu hohen Natriumspiegel (Hypernatriämie) oder einen zu niedrigen Kaliumspiegel (Hypokaliämie) zu vermeiden. Sobald der Kaliumspiegel Werte von 5 mmol/l unterschreitet, muss das Präparat abgesetzt werden.

Zur Vermeidung eines erniedrigten Calciumspiegels im Blut (Hypokalzämie) müssen vom Arzt wöchentliche Kontrollen der Serum-Calciumspiegel vorgenommen werden.

Da das Harz neben Kalium auch Magnesium bindet, kann auch der Magnesiumgehalt im Blut zu stark vermindert werden (Hypomagnesiämie). Die Elektrolytspiegel sollten vom Arzt kontrolliert werden.

Bei Auftreten von Verstopfung müssen Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob die Behandlung mit Resonium A bis zur Normalisierung der Verdauung unterbrochen werden soll. Magnesiumhaltige Abführmittel sind zu vermeiden (siehe auch unter „Bei Anwendung von Resonium A mit anderen Arzneimitteln“).

Bei der Einnahme von Resonium A müssen Sie vermeiden, dass Sie sich an den Partikeln des Harzes verschlucken und diese in die Luftröhre und Bronchien gelangen. Nehmen Sie deshalb das Harz in möglichst aufrechter Haltung ein und legen Sie sich danach nicht sofort hin.

Die Wirkung von Resonium A setzt mit zeitlicher Verzögerung ein. Bei der Behandlung einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie muss Ihr Arzt andere, sofort wirksame therapeutische Maßnahmen ergreifen.

Dem Harz sollte kein Sorbitol beigefügt werden und es sollte nicht gleichzeitig mit Sorbitol angewendet werden, weder bei der Einnahme (orale Anwendung) noch bei der Anwendung als Einlauf (rektale Anwendung). Bei gleichzeitiger Anwendung von Sorbitol mit dem Harz kann es zu schweren Schäden der Magen- oder Darmwand kommen, die unter Umständen auch tödlich verlaufen können.

Neugeborene und Kinder

Resonium A soll Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Verabreichung (als Einlauf) nur mit besonderer Vorsicht erfolgen, da eine Überdosierung oder unzureichende Verdünnung zu einer Ablagerung des Harzes im Darm führen kann.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht sollte auf Grund des Risikos von Blutungen des Verdauungstraktes und Nekrosen des Darms die Verabreichung als Einlauf nur mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Bei Anwendung von Resonium A mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung von Resonium A kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.

Resonium A **nicht gleichzeitig mit Sorbitol** anwenden (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Resonium A ist erforderlich“)!

Wenn Sie gleichzeitig ein herzstärkendes Mittel (Herzglykosid/Digitalispräparat) einnehmen und Ihr Kaliumspiegel erniedrigt ist (Hypokaliämie), können die Wirkung und insbesondere Nebenwirkungen des Herzmittels verstärkt werden. Dazu zählen verschiedene Formen von Herzrhythmusstörungen.

Die gleichzeitige Gabe von Resonium A und harntreibenden Arzneimitteln (Schleifen- oder Thiaziddiuretika) erhöht das Risiko einer Hypokaliämie.

Wechselwirkungen mit anderen Elektrolyten und dem Wasser- sowie dem Säure-Basen-Haushalt sind zu erwarten.

Mittel, die z. B. Natrium-, Kalium- oder Magnesiumionen abgeben, können die kaliumbindende Wirksamkeit des Harzes verringern.

Die gleichzeitige Einnahme von Resonium A und aluminium-, magnesium- oder calciumhaltigen Magensäurebindern (Antazida) oder Abführmitteln kann das Gleichgewicht zwischen Säuren und Basen im Blut stören (metabolische Alkalose). Die Einnahme sollte daher in ausreichendem zeitlichen Abstand erfolgen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Aluminiumhydroxid und Resonium A wurde Darmverschluss auf Grund von Aluminiumhydroxidablagerungen beobachtet.

Mittel gegen Krämpfe im Magen-Darm-Bereich (Anticholinergika) hemmen die Darmtätigkeit und erhöhen dadurch das Risiko für Magen-Darm-Unverträglichkeiten.

Eine verringerte Aufnahme von Lithium ist möglich.

Resonium A kann die Resorption (Aufnahme aus dem Darm) und damit die Wirksamkeit von Levothyroxin (Schilddrüsenhormon zur Behandlung von Erkrankungen der Schilddrüse) vermindern. Die Einnahme von Levothyroxin sollte daher in einem zeitlichen Abstand von mehreren Stunden erfolgen.

Bei Anwendung von Resonium A zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Resonium A sollte nicht mit Fruchtsäften gemischt werden, da diese kaliumhaltig sein können. Auf andere Nahrungsmittel mit hohem Kaliumgehalt, wie z. B. Datteln, Bananen, Linsen, Erbsen, Bohnen und Spinat, sollte ebenfalls verzichtet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Resonium A bei Schwangeren oder bei Stillenden vor. Entsprechende Untersuchungen an Tieren wurden nicht durchgeführt. Das mögliche Risiko für das ungeborene Kind bzw. den Säugling ist nicht bekannt. Sie dürfen Resonium A daher nicht während der Schwangerschaft oder der Stillzeit anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Resonium A

Ein gestrichener Messlöffel (15 g Resonium A) enthält ca. 65,3 mmol (1.500 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST RESONIUM A ANZUWENDEN?

Wenden Sie Resonium A immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die Dosierung von Resonium A richtet sich nach der Kaliumkonzentration im Blut und kann daher nur individuell durch den Arzt bestimmt werden.

Im Allgemeinen gelten folgende Tagesdosen:

Erwachsene:

Zum Einnehmen: 1- bis 4-mal täglich je 15 g.

Als Einlauf: 1- bis 2-mal täglich je 30 g.

Neugeborene und Kinder:

0,5–1 g/kg Körpergewicht und Tag in mehreren Einzeldosen.

Zur Erhaltungstherapie kann eine Dosis von 0,5 g/kg Körpergewicht und Tag verabreicht werden.

Ein gestrichener Messlöffel entspricht 15 g Resonium A. Müssen andere Teilmengen als 15 g abgemessen werden, sollte dies durch Abwiegen erfolgen. Sollte beim ersten Öffnen der Packung kein Messlöffel enthalten sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Das Pulver wird zu einer Suspension in Flüssigkeit aufgeschwemmt und entweder eingenommen oder als Einlauf verabreicht.

Die Suspension sollte unmittelbar vor Gebrauch hergestellt und nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden. Zur Zubereitung wird das Pulver zunächst mit einer kleinen Menge Wasser angerührt und durchgemischt. Dann erst werden die unten angegebenen Flüssigkeitsmengen zugesetzt.

Resonium A sollte **nicht gleichzeitig mit Sorbitol** angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Orale Anwendung (Einnahme)

Zur Einnahme werden 15 g Resonium A (1 Messlöffel) in etwa 100 ml Wasser verabreicht. Zur Geschmacksverbesserung kann Honig oder Sirup zugesetzt werden.

Nicht mit Fruchtsäften mischen, da diese kaliumhaltig sein können!

Patienten mit Magensonde kann Resonium A mit der Sondennahrung verabreicht werden.

Resonium A soll Neugeborenen nicht oral verabreicht werden.

Rektale Verabreichung (Einlauf)

Die rektale Verabreichung als Einlauf eignet sich vor allem für Patienten mit Erbrechen oder Problemen im oberen Magen-Darm-Trakt.

Bei der Verabreichung als Einlauf werden 30 g Resonium A (2 Messlöffel) in 150–250 ml körperwarmer Flüssigkeit (Wasser, 10%ige wässrige Glucoselösung) gegeben. Die Patienten sollten den Einlauf möglichst lange halten. Die optimale Verweildauer ist mindestens 9 Stunden. Ist dies nicht möglich, sollte der Einlauf mit der gleichen Menge Substanz entsprechend häufiger wiederholt werden. Um Resonium A zu entfernen, sollte anschließend eine Darmspülung mit ca. 2 Litern körperwarmem Leitungswasser vorgenommen werden (u. a. zur Vermeidung von Verstopfung).

Die Einnahme ist besser wirksam als ein Einlauf und deshalb vorzuziehen. Der Einlauf hat jedoch den Vorteil des schnelleren Wirkungseintritts, sodass es sich zu Beginn der Behandlung empfehlen kann, beide Anwendungsarten zu nutzen.

Bei Neugeborenen und Kindern sollte die rektale Anwendung als Einlauf nur unter besonderer Vorsicht erfolgen (siehe 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Resonium A beachten?“).

Zur Anwendung bei Kindern und Neugeborenen sollte Resonium A, Pulver, in 10%iger wässriger Glucoselösung aufgeschwemmt werden. Zur Entfernung des Harzes sollten wie bei Erwachsenen Darmspülungen mit warmem Leitungswasser vorgenommen werden.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Kaliumgehalt des Blutes. Zur Vermeidung eines zu niedrigen Kaliumgehaltes des Blutes ist es notwendig, während des Behandlungszeitraumes die Kaliumspiegel täglich zu kontrollieren. Sollte Ihr Arzt feststellen, dass Ihr Kaliumspiegel Werte von 5 mmol/l unterschreitet, ist Resonium A abzusetzen.

Wenn Sie eine größere Menge Resonium A angewendet haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie umgehend einen Arzt, damit er erforderliche Maßnahmen einleiten kann.

Bei Überdosierung oder zu langer Anwendung von Resonium A kann es zu übermäßig erniedrigten Kaliumspiegeln (Hypokaliämie) bzw. übermäßig erniedrigten Calciumspiegeln (Hypokalzämie) und übermäßig erhöhten Natriumspiegeln (Hypernatriämie) kommen. In diesem Fall ist Resonium A durch Abführmittel oder Einläufe zu entfernen und die Wiederherstellung normaler Natriumspiegel, Kaliumspiegel und gegebenenfalls Calciumspiegel erforderlich. Ihr Arzt wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Resonium A Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Nebenwirkungen durch Resonium A sind bei kontinuierlicher Überwachung (Elektrolyte) seltener beobachtet worden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich (Häufigkeit nicht bekannt)

Bei Einnahme kann es zu Magen-Darm-Unverträglichkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen und Verstopfung kommen.

In Einzelfällen wurde ein Verschluss des Darmtraktes beschrieben. Möglicherweise lag diesen Fällen eine gleichzeitig bestehende Erkrankung oder eine ungenügende Verdünnung der Aufschwemmung zugrunde.

Darmentzündungen sowie Geschwürbildungen und Absterben von Gewebe (Nekrosen) des Magen-Darm-Traktes, die zum Wanddurchbruch führen können, wurden beschrieben. Ein Absterben des Darmgewebes kann auch bei gleichzeitiger Anwendung von Sorbitol auftreten und tödlich verlaufen.

Besonders bei Kindern wurden Fälle von massiver Verstopfung nach rektaler Verabreichung und Magen-Darm-Ablagerungen nach oraler Verabreichung beobachtet.

Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht wurden unter der Anwendung von Einläufen mit Austauschharzen wie Resonium A Blutstühle beobachtet. Ein Zusammenhang mit gleichzeitig verabreichtem Sorbitol als ursächlichem Faktor kann nicht ausgeschlossen werden.

Stoffwechselstörungen (Häufigkeit nicht bekannt)

Eine Erniedrigung des Kaliumspiegels sowie eine Erhöhung des Natriumspiegels durch einen zu starken Austausch von Kalium gegen Natrium und eine verminderte Natrium- und Wasserausscheidung sind möglich.

Ein erniedrigter Magnesiumspiegel sowie ein erniedrigter Calciumspiegel sind ebenfalls möglich.

Erkrankungen der Atemwege (Häufigkeit nicht bekannt)

Es wurden Fälle von akuter Entzündung der Atemwege (Bronchitis, Bronchopneumonie) beschrieben, nachdem Harzpartikel versehentlich in die Atemwege gelangt waren (siehe auch unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Resonium A ist erforderlich“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST RESONIUM A AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Dose aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Resonium A enthält:

Der Wirkstoff ist Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure, Natriumsalz.

15 g Pulver enthalten 14,99 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure, Natriumsalz. Der Natriumgehalt pro Gramm Austauschharz beträgt 94–110 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind Saccharin und Vanillin.

Inhalt der Packung:

Resonium A ist in Packungen mit 450 Gramm Pulver zur Herstellung einer Suspension für die orale oder rektale Anwendung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie
82, Avenue Raspail
94255 Gentilly
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Jede Packung enthält als Zubehör 1 Messlöffel.

CE 0459

Hersteller des Messlöffels:

STI Plastics

38160 Saint Romans, Frankreich