Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Resonium A

94–115 mg/g, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen/Rektalsuspension

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

Rahmen technisch bedingt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- 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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Resonium A und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Resonium A und wofür wird es angewendet?

Resonium A ist ein Arzneimittel 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 sollten Sie vor der Anwendung von Resonium A beachten?

Resonium A darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure, Natriumsalz, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Arzneimittel (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 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 Abschnitt 2., „Anwendung von Resonium A zusammen 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.
Eine Beifügung von Sorbitol zum Harz und die gleichzeitige Anwendung mit Sorbitol wird nicht empfohlen, weder bei der Einnahme (orale Anwendung) noch bei der Anwendung als Einlauf (rektale Anwendung).

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.

Anwendung von Resonium A zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Die Wirkung von Resonium A kann bei gleichzeitiger Verabreichung nachfolgend genannter Arzneistoffe beeinflusst werden.
Die gleichzeitige Anwendung mit Sorbitol wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)!
Wenn Sie gleichzeitig ein herzstärkendes Arzneimittel (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.
Arzneimittel gegen Krämpfe im Magen-Darm-Bereich (Anticholinergika) hemmen die Darmtätigkeit und erhöhen dadurch das Risiko für Magen-Darm-Unverträglichkeiten.
Resonium A kann die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt und damit die Wirksamkeit von anderen gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wie Levothyroxin (Schilddrüsenhormon zur Behandlung von Erkrankungen der Schilddrüse) oder Lithium (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen) vermindern. Halten Sie daher einen zeitlichen Abstand von mindestens 3 Stunden zwischen der Einnahme von Resonium A und anderen Arzneimitteln ein, sofern von Ihrem Arzt oder Apotheker nicht anders empfohlen (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Resonium A anzuwenden?“).

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

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Resonium A enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 1725 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro gestrichenen Messlöffel. Dies entspricht ca. 86 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 6900 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 345 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum einen oder mehr Messlöffel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Resonium A anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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.

Die gleichzeitige Anwendung mit Sorbitol wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Resonium A beachten?“).

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.

Rahmen technisch bedingt

Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 3 Stunden zwischen der Einnahme von Resonium A und anderen Arzneimitteln ein (siehe Abschnitt 2., „Anwendung von Resonium A zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Wenn Sie unter einer Magenentleerungsstörung leiden, kann Ihr Arzt auch einen zeitlichen Abstand von 6 Stunden empfehlen. Fragen Sie vor der Einnahme eines anderen Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat und halten Sie sich genau an deren Anweisungen.

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 circa 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 Abschnitt 2. „Was sollten 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 von 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.
Symptome dieser Spiegelveränderungen können das Nervensystem und die Muskulatur betreffen (wie Reizbarkeit, Verwirrtheitszustände, verzögerte Denkprozesse, Muskelschwäche oder -verkrampfung, Reflexminderung, Lähmungserscheinungen, Apathie, Bewusstseinsstörungen bis zum Atemstillstand), den Magen-Darm-Trakt (wie Appetitlosigkeit, Verstopfung, Darmverschluss) und das Herz-Kreislauf-System (wie eine verminderte Salz- und Wasserausscheidung, Ödeme, schwerer Bluthochdruck und Herzschwäche, Herzrasen, Extraschläge des Herzens, EKG-Veränderungen).
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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nebenwirkungen durch Resonium A sind bei kontinuierlicher Überwachung (Elektrolyte) seltener beobachtet worden.
Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:
- starke Magenschmerzen, rektale Schmerzen,
- Blähungen, schwere Verstopfung,
- schwere Übelkeit und Erbrechen,
- schwarzer, blutiger oder teerartiger Stuhl, Husten von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht.

<u>Erkrankungen im Magen-Darm-Bereich (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</u>
Minderdurchblutungen bzw. Unterbrechungen der Durchblutung in der Magen-Darm-Wand (Ischämien) und Darmentzündungen (Kolitis) sowie Geschwürbildungen und Absterben von Gewebe (Nekrosen) im Bereich des Magen-Darm-Traktes, die zu einem Wanddurchbruch führen und tödlich verlaufen können, wurden berichtet.
Außerdem kann es zu Magen-Darm-Unverträglichkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und Durchfall kommen.
Besonders bei Kindern wurden Fälle von massiver Verstopfung nach rektaler Verabreichung und Magen-Darm-Ablagerungen nach oraler Verabreichung beobachtet.
Es wurden Verengungen und Verschlüsse im Magen-Darm-Trakt beschrieben. Möglicherweise lag diesen Fällen eine gleichzeitig bestehende Erkrankung oder eine ungenügende Verdünnung der Suspension zugrunde.
Bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit geringem Geburtsgewicht wurden unter der Anwendung von Einläufen mit Austauscherharzen wie Resonium A Blutstühle beobachtet. Ein Zusammenhang mit gleichzeitig verabreichtem Sorbitol als ursächlichem Faktor kann nicht ausgeschlossen werden.

<u>Stoffwechselstörungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</u>
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.

<u>Erkrankungen der Atemwege (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</u>
Es wurden Fälle von akuter Entzündung der Atemwege (Bronchitis, Bronchopneumonie) beschrieben, nachdem Harzpartikel versehentlich in die Atemwege gelangt waren (siehe Abschnitt 2., „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 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.

5. Wie ist Resonium A aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Dose aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern. Die Dose fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <u>www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung</u>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Resonium A enthält
Der Wirkstoff ist Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Natriumsalz.
15 g Pulver enthalten 14,99 g Poly(styrol-co-divinylbenzol)sulfonsäure (92 : 8), Natriumsalz.
Der Natriumgehalt pro Gramm Austauscherharz beträgt 94–115 mg.
Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin und Vanillin.

Wie Resonium A aussieht und Inhalt der Packung
Resonium A ist ein cremefarbenes Pulver mit Vanilleduft in einer HDPE-Dose.
Resonium A ist in Packungen mit 450 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen/Rektalsuspension erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Jede Packung enthält als Zubehör:
1 Messlöffel.