

Fachinformation

(Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Leberinfusion "Wabo" - Infusionsflasche

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

L-Arginin	20,000 g
DL-Äpfelsäure	20,000 g
Na	2,758 g (entspr. 120 mmol)
K	0,782 g (entspr. 20 mmol)

Energiegehalt: ca. 320 kJ (ca. 80 kcal)/1000 ml

Osmolarität: 404 mosmol/l.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

Therapie von Leberinsuffizienz, hepatischer Enzephalopathie, Präkoma und Coma hepaticum in den Stadien I und II sowie Hepatitiden mit leichten Verlaufsformen.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Üblicherweise werden 500 - 1000 ml pro Tag verabreicht.

Infusionsgeschwindigkeit: 2 - 3 ml pro Minute entsprechend etwa 3 - 4 Stunden für 500 ml.

Es gibt keine Erfahrungen für die Anwendung bei Kindern.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Die Infusionslösung wird langsam periphervenös appliziert.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe, erhöhte Spiegel enthaltener Ionen.

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie: dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie) und Hyperhydratationszustände sind zu berücksichtigen.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Der Einsatz von Arginin und Malat ist nur dann sinnvoll, wenn die Leber noch über eine ausreichende Restfunktion verfügt und die spontane Harnstoffausscheidung mehr als 5 g pro Tag beträgt.

Elektrolyte und Energieträger müssen bilanziert verabreicht werden.

Als unspezifische Therapeutika können Vitamine (speziell Vitamin C und die Vitamine des B-Komplexes) und Elozell die Behandlung bei Lebererkrankungen unterstützen.

4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen der Leberinfusion "Wabo" mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

4.6. Schwangerschaft und Stillzeit

Da über die Anwendung des Präparates während der Schwangerschaft und Stillperiode keine Angaben vorliegen, sind die therapeutischen Vorteile gegenüber einem möglichen Risiko für das Kind sorgfältig abzuwägen.

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

Maschinen

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen durch die Gabe der Leberinfusion "Wabo" beeinträchtigt wird.

4.8. Nebenwirkungen

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

4.9. Überdosierung

Bei zu hoher Dosierung ist die Erzeugung einer Aminosäureimbalance möglich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lebertherapie; ATC Code A05BA

Durch den funktionellen Ausfall der Leberzellen oder bei Umgehung des Leberkreislaufs wie z.B. bei der Leberzirrhose kommt es zur Anhäufung von toxischen Stoffwechselprodukten und Ammoniak im Blut. Durch die verzögerte oder verringerte Harnstoffsynthese der insuffizienten Leber wird der Ammoniak nicht mehr in ausreichendem Maße eliminiert. Hohe Ammoniakspiegel im Gehirn führen zunächst zur Hirnreizung, dann zu Lähmungserscheinungen, präkomatösen und komatösen Zuständen.

Durch Zufuhr von L-Arginin und Äpfelsäure wird die Ammoniakentgiftung synergistisch verstärkt.

Die zur Harnstoffsynthese notwendige Energie muss zusätzlich verabreicht werden.

5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften

L-Arginin ist als Substrat des Harnstoffzyklus maßgeblich an der Harnstoffbildung beteiligt. Äpfelsäure bindet nach ihrer Metabolisierung zu Oxalessigsäure ein Mol Ammoniak und geht dann in Aspartat über, das die Verbindung zum Harnstoffzyklus herstellt.

5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Daten bekannt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Kaliumhydroxid 85% (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

6.2. Inkompatibilitäten

Leberinfusion "Wabo" darf mit anderen Infusionslösungen, Elektrolytkonzentraten oder pharmazeutischen Zubereitungen nur dann gemischt werden, wenn die Kompatibilität der verwendeten Lösungen sichergestellt ist.

Bei allen Mischungen ist die Kompatibilität visuell genauestens zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

6.3. **Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit der Handelspackung:
36 Monate.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:
Leberinfusion "Wabo" muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:
Normalerweise sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

6.4. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Lichtschutz erforderlich.

6.5. **Art und Inhalt des Behältnisses**

250 ml oder 500 ml Glasflasche (Glas Typ II, farblos mit Butyl-Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe).

Packungsgrößen: 10 x 250 ml,
500, 10 x 500 ml.

6.6. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und Beseitigung**

Nur klare und farblose Lösungen in unversehrten Behältnissen dürfen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Die nach Infusion in der Flasche verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Beim Mischen mit anderen Infusionslösungen und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

7. **INHABER DER ZULASSUNG**

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH, 1210 Wien

8. **ZULASSUNGSNUMMER**

14.091

9. **DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

8. April 1969

10. **STAND DER INFORMATION**

12/2011

Rezept- und apothekenpflichtig