

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lactat-oral "Wabo" flüssig, Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Natrium-L-Lactat 160 g

Energiegehalt: ca. 900 kJ (ca. 220 kcal)/1000 ml.

Elektrolyte in mmol

L-Lactat 1428

Na 1428

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

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen,
klare und farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Metabolische Acidosen bei intaktem oxidativem Stoffwechsel (protrahierte Wirkung).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Lösung wird mit Flüssigkeit verdünnt und oral angewandt.

10 Kaffeelöffel voll, entsprechend ca. 50 ml bzw. etwa 70 mmol Lactat, über den Tag verteilt.

Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Natrium-L-Lactat oder einen der sonstigen Bestandteile, Hypernatriämie, Hyperlactatämie, Alkalosen, diabetische Acidose, respiratorische Acidose, Hypoxie, Leberfunktionsstörung, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Fructoseintoleranz, Fructose-1,6-diphosphatasemangel, Methylalkoholvergiftung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Diabetes mellitus.

Kontrollen des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Haushaltes sind angezeigt.

Bei hoher Diurese ist der Kaliumhaushalt besonders zu beachten.

Bei ausgeprägtem Kaliummangel wird eine zusätzliche Kalium-Ersatztherapie empfohlen.

Ist das Vorliegen einer hereditären Fructoseintoleranz nicht ausgeschlossen, darf Lactat-oral "Wabo" flüssig nicht angewandt werden.

Symptome der hereditären Fructoseintoleranz:

Schweißausbrüche, Blässe, Blutzuckerabfall und Lactatanstieg bei Fructose- oder Sorbitinfusion, Obst-Unverträglichkeit in der Anamnese.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft und/oder embryonale/fetale Entwicklung und/oder Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

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

Lactat-oral "Wabo" flüssig hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die orale Anwendung von Sorbit kann bei der seltenen hereditären Fructoseintoleranz zu Unverträglichkeitsreaktionen führen (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Urologika

ATC-Code: G04BX

Lactat-oral "Wabo" flüssig ermöglicht die Korrektur metabolischer Acidosen, die durch eine Verminderung der extrazellulären Bikarbonatkonzentration gekennzeichnet sind. Unbehandelt manifestiert sich das Basendefizit in einer Reihe von Stoffwechselstörungen. Die Glykolyse ist gehemmt, die Glukoneogenese wird gefördert, die Plasma-Kalium-Konzentration steigt, und es drohen Herzrhythmusstörungen, Herzkraftverminderung und eine periphere Vasodilatation.

Über eine vertiefte Atmung, eine gesteigerte renale Säureausscheidung sowie eine Mobilisierung alkalischer Knochenminerale versucht der Organismus, die Acidose zu kompensieren.

Lactat-oral "Wabo" flüssig unterstützt die körpereigenen Regulationsmechanismen.

Der eingesetzte Sorbit dient als Geschmackskorrigens.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das physiologische Anions Lactat wird nach der Resorption innerhalb von 1 bis 2 Stunden in der Leber zu Bicarbonat metabolisiert.

Voraussetzung ist ein aerober Stoffwechsel.

Lactat-oral "Wabo" flüssig

Fachinformation: Österreich
Stand: 01. Dezember 2011

2/4

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität, und zum kanzerogenen Potential wurden mit Lactat-oral "Wabo" flüssig nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sorbit,
p-Hydroxybenzoesäuremethylester (Nipagin M),
p-Hydroxybenzoesäurepropylester (Nipagin P),
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Lactat-oral "Wabo" flüssig muss nach dem Öffnen des Behältnisses innerhalb von einem Monat verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit HDPE Verschraubung und Ausgießer.

Packungsgröße: 250 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung und Beseitigung

Nicht verbrauchte Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH, 1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

13.377

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27. Jänner 1967 / 19.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

12/2011

Rezept- und apothekenpflichtig