

Phosphalugel®

10,4 g/Beutel, Suspension zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Aluminiumphosphat x H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Phosphalugel® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 **Phosphalugel®** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Phosphalugel®** beachten?
3. Wie ist **Phosphalugel®** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Phosphalugel®** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PHOSPHALUGEL® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Phosphalugel® ist ein Mittel gegen Magenübersäuerung (sog. Antacidum).

Phosphalugel® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll:
Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PHOSPHALUGEL® BEACHTEN?

Phosphalugel® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aluminiumphosphat oder einen der sonstigen Bestandteile von **Phosphalugel®** sind,
- bei bestehender Verstopfung,
- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Phosphalugel® ist erforderlich

- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance \leq 30 ml/min) leiden. In diesem Fall dürfen Sie **Phosphalugel®** nur dann anwenden, wenn Ihr Arzt regelmäßig Ihren Aluminiumserumspiegel kontrolliert.

Bei Einnahme von Phosphalugel® 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 gleichzeitige Einnahme von **Phosphalugel®** mit bestimmten Antibiotika wie Tetrazyklinen und neueren Chinolonderivaten wie Ciprofloxacin und Ofloxacin führt zur Verminderung der Antibiotikaaufnahme. Die Aufnahme von Arzneimitteln, die Eisen, Natriumfluorid, Chenodesoxycholsäure oder Ranitidin enthalten, kann ebenfalls herabgesetzt werden.

Grundsätzlich wird deshalb empfohlen, **Phosphalugel®** und andere Arzneimittel nicht gleichzeitig, sondern im Abstand von 2 Stunden einzunehmen.

Bei Einnahme von Phosphalugel® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Nehmen Sie **Phosphalugel®** nicht gleichzeitig mit säurehaltigen Getränken (wie Obstsaften und Wein u. a.) ein, sondern halten Sie auch hier einen zweistündigen Zeitabstand ein, da sonst die unerwünschte Aufnahme von Aluminiumphosphat gesteigert werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Schwangerschaft

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis sollte vor Einnahme von aluminiumhaltigen Antacida während der Schwangerschaft sorgfältig abgewogen werden.

Das Arzneimittel soll in der Schwangerschaft nur kurzfristig angewendet werden, um eine Aluminiumbelastung des Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Aluminiumverbindungen gehen in die Muttermilch über. Ein Risiko für das Neugeborene ist nicht anzunehmen, da nur sehr geringe Mengen aufgenommen werden.

Kinder:

Phosphalugel® soll nicht zur Behandlung von Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Phosphalugel®:

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie **Phosphalugel®** zusätzlich erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Ein Beutel enthält 2,97 g Sorbitol entsprechend 0,26 Broteinheiten (BE).

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Der Aluminiumserumspiegel sollte bei langfristigem Gebrauch regelmäßig kontrolliert werden und 40 µg/l nicht überschreiten.

Hinweis für Diabetiker:

Phosphalugel® ist diabetikergeeignet. 1 Beutel enthält Zuckeraustauschstoff Sorbitol, entsprechend 0,26 BE.

3. WIE IST PHOSPHALUGEL® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Phosphalugel®** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, können über den Tag verteilt 3 - 4 Beutel (entsprechend 6,24 g - 8,32 g Aluminiumphosphat pro Tag) eingenommen werden.

Phosphalugel® soll bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Einen Beutel am besten unverdünnt zwischen den Mahlzeiten und/oder bei auftretenden Beschwerden einnehmen. Der Beutel soll vor Gebrauch kräftig durchgeknetet werden.

Nehmen Sie **Phosphalugel®** nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln ein, sondern im Abstand von 2 Stunden. Trinken Sie zur Einnahme von **Phosphalugel®** keine säurehaltigen Getränke wie Obstsaften oder Wein.

Dauer der Anwendung

Die längerfristige, regelmäßige Einnahme von **Phosphalugel®** über einige Wochen hinaus sollte nur nach Absprache mit einem Arzt erfolgen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Phosphalugel®** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Phosphalugel® eingenommen haben, als Sie sollten:

Die Überdosierung von **Phosphalugel®** führt dosisabhängig zu Verstopfung. In den Enddarm einzuführende Abführmittel oder ein Einlauf sind gegebenenfalls geeignete Maßnahmen. Bei hochdosierter Daueranwendung sowie bei gestörter Nierenfunktion kann es zu einer Einlagerung von Aluminium vor allem in Nerven- und Knochengewebe kommen. Dies kann sich durch Gedächtnisstörungen, Desorientiertheit, Bewegungsstörungen und psychische Störungen äußern. Suchen Sie in einem solchen Fall unverzüglich Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Phosphalugel® vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von Phosphalugel® abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Phosphalugel®** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Mögliche Nebenwirkungen:

Allgemeinerkrankungen und Reaktionen am Applikationsort:

Sehr selten: Brennen im Mund, allergische Reaktionen.

Erkrankungen des Magen-Darm Traktes:

Häufig: Verstopfung (insbesondere bei höherer Dosierung).

Sehr selten: Übelkeit, Blähungen, Völlegefühl.

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr selten: Schwindel.

Bei hoher Dosierung und Dauergebrauch kann es außerdem sehr selten zu Bewegungsstörungen (extrapyramidalen Nebenwirkungen) und Gedächtnisverlust kommen.

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 PHOSPHALUGEL® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie können **Phosphalugel®** bei Raumtemperatur aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Phosphalugel® enthält:

Der Wirkstoff ist Aluminiumphosphat x H₂O.

1 Beutel enthält 10,4 g Aluminiumphosphat x H₂O (entspricht 2,08 g Aluminiumphosphat mit einer Neutralisationskapazität von 5,6 mEq/Beutel).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Agar, Pektin, Calciumsulfat-Dihydrat, Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Orangenaroma, künstlich, gereinigtes Wasser.

Wie Phosphalugel® aussieht und Inhalt der Packung:

Cremiges weißes Gel in Beuteln zu je 16 g Suspension zum Einnehmen (entsprechend 10,4 g Aluminiumphosphat x H₂O).

Besonderer Hinweis:

Die Konsistenz und der Geschmack von **Phosphalugel®** können Schwankungen unterliegen, die aber nicht die therapeutischen Eigenschaften des Präparats beeinträchtigen.

Phosphalugel® ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH
Postfach 50 01 66
80971 München
Telefon: (0 89) 45 44 01
Telefax: (0 89) 45 44 13 29

Hersteller:

Pharmatis
ZA Est N° 1
F-60190 Estrées St. Denis
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.