

Natriumverbindungen

Art der Anwendung: Oral
 Parenteral

Angaben gemäß EU-Guideline

Äußere Umhüllung / Behältnis

Abschnitt	Angaben
	$\geq 1 \text{ mmol (23 mg)}/\text{Dosis}$
3. Sonstige Bestandteile	Enthält Natrium. <Packungsbeilage beachten>.
	$\geq 17 \text{ mmol (391 mg) in der maximalen Tagesdosis}$
3. Sonstige Bestandteile	Hoher Natriumgehalt. .<Packungsbeilage beachten>.

Packungsbeilage

Abschnitt	Angaben
	$< 1 \text{ mmol (23 mg)}/\text{Dosis}$
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Natrium.	Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen>, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.
	$\geq 1 \text{ mmol (23 mg)}/\text{Dosis}$
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Natrium.	Dieses Arzneimittel enthält x mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen>. Dies entspricht y % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
	$\geq 17 \text{ mmol (391 mg) in der maximalen Tagesdosis}$
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von /.../ beachten? /.../ enthält Natrium.	Dieses Arzneimittel enthält x mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro <Dosiereinheit> <Dosiervolumen>. Dies entspricht y % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält x mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht y % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum z oder mehr <Dosiereinheiten> täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Fachinformation

Abschnitt	Angaben
	<i>< 1 mmol (23 mg)/Dosis</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	<i>/.../ enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro <Dosiereinheit><Dosiervolumen>, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.</i>
	<i>≥ 1 mmol (23 mg)/Dosis</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	<i>/.../ enthält x mg Natrium pro <Dosiereinheit>, entsprechend y % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.</i>
	<i>≥ 17 mmol (391 mg) in der maximalen Tagesdosis</i>
4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung - letzter Absatz	<i>/.../ enthält x mg Natrium pro <Dosiereinheit>, entsprechend y % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Die maximale Tagesdosis dieses Arzneimittels entspricht z % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme. /.../ ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.</i>

Zusatzinformationen

< 1 mmol (23 mg)/Dosis

Insbesondere bei Arzneimitteln, die bei Kindern oder Patienten unter einer natriumarmen Diät angewendet werden, ist es wichtig, verordnenden Ärzten Informationen hinsichtlich des niedrigen Natriumgehalts des Arzneimittels zur Verfügung zu stellen und Eltern oder Patienten zu beruhigen.

≥ 1 mmol (23 mg)/Dosis

Bei parenteral angewendeten Arzneimitteln mit variabler Dosierung (z.B. gewichtsbasiert), kann der Natriumgehalt in mg pro Durchstechflasche angegeben werden.

≥ 17 mmol (391 mg) in der maximalen Tagesdosis

Dies trifft nur auf Arzneimittel zu, für die die Dosierungsangaben die tägliche Einnahme für länger als einen Monat oder die wiederholte Anwendung für mehr als 2 Tage pro Woche erlauben.

17 mmol (391 mg) entspricht ungefähr 20% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g und stellt eine "hohe" Natriumeinnahme dar.

Dies ist auch wichtig für Kinder, bei denen die maximale tägliche Einnahme als proportional zu der von Erwachsenen angesehen wird und auf dem Energiebedarf basiert.

<Z> bezieht sich auf die niedrigste Anzahl von Dosiereinheiten mit denen der Schwellenwert von 17 mmol (391 mg) erreicht/überschritten wird.

Es ist auf die nächstniedrige ganze Zahl abzurunden.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-sodium-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-prac-meeting-7-10-april-2015_en.pdf

Chronologie der Änderungen

11.02.2020	Draft Minutes of the ninety-seventh meeting of the "Working group on Quality Review of Documents", London, 08 October 2019 Redaktionelle Änderungen
-------------------	--