

Module 1.3 Product Information

Module 1.3.1 SPC, Labelling and Package Leaflet

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Alkala "T"
Tabletten

Wirkstoff: Natriumhydrogencarbonat

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 Alkala "T" 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 oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt oder Heilpraktiker 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 Alkala "T" und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Alkala "T" beachten?
3. Wie ist Alkala "T" anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alkala "T" aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ALKALA "T" UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alkala "T" ist ein Traditionelles Arzneimittel.

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel bei Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden.

Bei Beschwerden, wie Sodbrennen und säurebedingten Magenbeschwerden, die länger als eine Woche andauern oder wiederholt auftreten, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ALKALA "T" BEACHTEN?

Alkala "T" darf nicht angewendet werden

ALKALA "T" darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile.

Bei Störungen im Säure- Basen- Haushalt (Alkalose), Kaliummangel oder bei Durchführung einer natriumarmen Diät darf **ALKALA "T"** nicht eingenommen werden.

Wegen der Gefahr der Magenruptur darf **ALKALA "T"** bei Säureverätzung des Magens nicht angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ALKALA "T" ist erforderlich:

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Alkala "T" Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Bei Anwendung von Alkala "T" mit anderen Arzneimitteln

Natriumhydrogencarbonat ist mit den meisten Arzneimitteln unverträglich.

Falls Sie noch andere Arzneimittel nehmen, befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

Über die Erhöhung des pH-Wertes im Magen und Harn kann die Resorption und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflusst werden. Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluco- und Mineralocorticoiden, Androgenen und Diuretika, die die Kaliumausscheidung erhöhen, möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll **ALKALA "T"** bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ALKALA "T" hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST ALKALA "T" ANZUWENDEN?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt **ALKALA "T"** nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da **ALKALA "T"** sonst nicht richtig wirken kann!

*Wieviel von **ALKALA "T"** und wie oft sollten Sie **ALKALA "T"** anwenden?*

Soweit nicht anders verordnet:

3 mal täglich 1 Tablette mit Flüssigkeit einnehmen.

*Wie und wie lange sollten Sie **ALKALA "T"** anwenden?*

Grundsätzlich sollte ein Abstand von ein bis zwei Stunden zwischen der Einnahme von **ALKALA "T"** und der von anderen Medikamenten eingehalten werden.

Beachten Sie bitte den Hinweis unter Anwendungsgebiete.

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Anwendungsgebieten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Alkala "T" 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

Häufig sind nach der Einnahme von **ALKALA "T"** Völlegefühl und Aufstoßen aufgetreten. Lang anhaltender Gebrauch kann die Bildung von Kalzium- oder Magnesiumphosphatsteinen in der Niere begünstigen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Nebenwirkungen auftreten, ist das Präparat abzusetzen und gegebenenfalls ein Arzt aufzusuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 ALKALA "T" AUFZUBEWAHREN?

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen das Arzneimittel nach auf dem Umkarton und Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alkala "T" enthält:

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

1 g Natriumhydrogencarbonat

Sonstige Bestandteile:

Lactose, Cellulose, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat, Saccharin-Natrium, Gummi arabicum, Maltodextrin, Pfefferminzöl

Wie Alkala "T" aussieht und Inhalt der Packung:

Eigenschaften: Tabletten mit einer glatten Oberfläche, die eine weiße Farbe aufweisen.

Originalpackungen mit 20 / 100 Tabletten, Bündelpackung mit 10 x 100 Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG

Postfach 1355,

D-27316 Hoya,

Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0

Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291

E-Mail: info@sanum.com

Stand der Gebrauchsinformation: Juli 2022

Zur weiteren Anwendung steht ALKALA "N", Pulver zur Verfügung.