Zusammenfassung der Produkteigenschaften

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Alkala® Tab 1g, Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält:
1g Natriumhydrogencarbonat
Sonstige Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

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.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird 3 mal täglich 1 Tablette mit Flüssigkeit eingenommen.
Grundsätzlich sollte ein Abstand von ein bis zwei Stunden zwischen der Einnahme von Alkala® Tab und der von anderen Medikamenten eingehalten werden.
Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter Anwendungsgebiete.

4.3 Gegenanzeigen

Alkala® Tab darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile.
Bei Störungen im Säure-Base-Haushalt (Alkalose), Kaliummangel oder bei Durchführung einer natriumarmen Diät darf **Alkala® Tab** nicht eingenommen werden.
Wegen der Gefahr der Magenruptur darf **Alkala® Tab** bei Säureverätzung des Magens nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten **Alkala® Tab** Tabletten nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Über die Erhöhung des pH-Wertes im Magen und Harn kann die Resorption und Ausscheidung von schwachen Säuren und Basen beeinflußt werden. Dies gilt z.B. für Sympathomimetika, Anticholinerika, trizyklische Antidepressiva, Barbiturate, H_2-Blocker, Captopril, Clorazepat, Chinidin.
Funktionelle Wechselwirkungen sind mit Gluco- und Mineralocorticoiden, Androgenen und Diuretika, die die Kaliumausscheidung erhöhen, möglich. Auf eine mögliche Beeinflussung der Löslichkeit von Medikamenten, die mit dem Harn eliminiert werden (z.B. Ciprofloxazin), ist zu achten.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll **Alkala® Tab** bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Alkala® Tab hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:
Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1 /100 bis < 1/10)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der Verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig sind nach der Einnahme von **Alkala® Tab** Völlegefühl und Aufstoßen aufgetreten. Lang anhaltender Gebrauch kann die Bildung von Kalzium- oder Magnesiumsteinen in der Niere begünstigen.
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida mit Natriumbicarbonat
ATC-Code: A02AH01

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose
Cellulose
Kartoffelstärke
Magnesiumstearat
Saccharin-Natrium
Gummi arabicum
Maltodextrin
Pfefferminzöl

6.2 Inkompatibilitäten

Wegen des stark alkalischen pH-Wertes ist die Lösung von Alkala® Tab Tabletten mit den meisten Arzneimitteln inkompatibel. Insbesondere die Kombination mit calcium-, magnesium- und phosphathaltigen Lösungen kann zu Ausfällungen führen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 20 (N1) / 100 (N3) Tabletten, Bündelpackung mit 10 x 100 Tabletten in PVC / Aluminiumblister

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

SANUM-Kehlbeck GmbH & Co. KG
Hasseler Steinweg 9,
D-27318 Hoya,
Telefon: ++49 (0)4251 93 52-0
Telefax: ++49 (0)4251 93 52-291
E-Mail: info@sanum.com

8. Zulassungsnummer(n)

6390283.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung

19.11.2001

10. Stand der Information

Oktober 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Freiverkäuflich