

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Kayexalate Natrium 14,99 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder einer Rektalsuspension *Sodiumpolystyrolsulfonat*

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kayexalate Natrium und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kayexalate Natrium beachten?
3. Wie ist Kayexalate Natrium anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kayexalate Natrium aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Kayexalate Natrium und wofür wird es angewendet?

Kayexalate Natrium ist ein Ionenaustauschharz, zusammengesetzt aus Sodiumpolystyrolsulfonat (der Wirkstoff) als feines Pulver.

Kayexalate Natrium wird zur Behandlung von Hyperkaliämie (zu hohe Kaliumkonzentration im Blut) angewendet, die bei Patienten auftreten kann, die an akuter oder chronischer Niereninsuffizienz (eingeschränkte Nierenfunktion) leiden. Das Arzneimittel kann auch als Ergänzung zu einer Dialyse (künstliche Niere) angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kayexalate Natrium beachten?

##### **Kayexalate Natrium darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natrium-Polystyrolsulfonat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie zu wenig Kalium in Ihrem Blut haben (weniger als 5 mmol/l).
- wenn Sie an einer bestimmten Darmerkrankung leiden, die die Passage von Nahrung durch den Darm verhindern kann (obstruktive Darmkrankheit).

- wenn Sie gleichzeitig Sorbitol (ein Abführmittel) einnehmen. Siehe auch die Abschnitte “Anwendung von Kayexalate Natrium zusammen mit anderen Arzneimitteln” und “Welche Nebenwirkungen sind möglich?”.
- wenn Sie an Herzinsuffizienz oder zu hohem Blutdruck leiden, da die durch die Einnahme von Kayexalate Natrium zugeführten Natriummengen recht groß sind (100 mg/g).
- bei Neugeborenen über den Mund (orale Verabreichung).
- bei Neugeborenen, die an einer eingeschränkten Darmmotilität (Darmbewegung) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Kayexalate Natrium anwenden.

- Achten Sie auf die Möglichkeit eines eventuell starken Kaliummangels im Laufe der Behandlung (Hypokaliämie). Eine geeignete klinische und biochemische Überwachung ist während der Behandlung erforderlich, vor allem wenn Sie mit Digitalis-Präparaten (Arzneimittel für das Herz) behandelt werden. Die Behandlung ist abzubrechen, sobald die Kaliummenge in Ihrem Blut unter 5 mmol/l liegt (siehe Abschnitt “Kayexalate Natrium darf nicht angewendet werden”).
- Achten Sie auf das mögliche Auftreten einer starken Verringerung von Kalzium (Hypokalzämie) und Magnesium (Hypomagnesiämie) in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird Sie darum zur Früherkennung von solchen Elektrolytstörungen engmaschig beobachten.
- Wenn Sie an Verstopfung (Obstipation) leiden, ist die Behandlung mit dem Harz bis zur Rückkehr einer normalen Darmmotilität (Darmbewegung) abzubrechen. Magnesium-haltige Laxantien dürfen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt “Anwendung von Kayexalate Natrium zusammen mit anderen Arzneimitteln”).
- Bei Ihnen eine anormale Darmtätigkeit **vorliegt** aufgrund Ihres Gesundheitszustandes (einschließlich nach einer Operation oder Arzneimittelanwendung) **vorliegt**, da diese eine Reihe von Erkrankungen wie Blähungen, schwere Verstopfung, verminderte Durchblutung Ihres Darms oder einen Darmdurchbruch verursachen kann.
- Bei Einnahme dieses Arzneimittels über den Mund:
  - Achten Sie auf eine korrekte Position während der Einnahme dieses Arzneimittels über den Mund, um eine Einatmung in die Atemwege zu vermeiden, die zu bronchopulmonalen Komplikationen (Luftröhrenäste und Lunge) führen kann.
  - Kayexalate Natrium kann sich an andere Arzneimittel heften, die Sie oral (über den Mund) einnehmen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel daher mindestens 3 Stunden vor oder 3 Stunden nach der Einnahme anderer oraler Arzneimittel ein. Wenn Sie an einer verzögerten Magenentleerung (Gastroparese) leiden, nehmen Sie Kayexalate Natrium 6 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme anderer oraler Arzneimittel ein.
- Bei rektaler Verabreichung bei Kindern und Neugeborenen. Eine übermäßige Dosierung oder eine unkorrekte Verdünnung kann zu einer Ablagerung des Harzes im Darm führen.
- Bei Frühgeborenen und bei Neugeborenen mit einem niedrigen Geburtsgewicht auf Grund des Risikos auf Magen-Darm-Blutungen oder auf einen Darmschaden (Darmnekrose).
- Wenn Sie bereits andere Arzneimittel anwenden, lesen Sie ebenfalls den Abschnitt “Anwendung von Kayexalate Natrium zusammen mit anderen Arzneimitteln” sorgfältig durch.

### **Anwendung von Kayexalate Natrium zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Kayexalate Natrium kann die Wirkungen von bestimmten Arzneimitteln verändern. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie diese Arzneimittel absetzen müssen, oder ob eine engmaschige Beobachtung oder eine Anpassung der Dosis erforderlich ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, insbesondere wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **Orale Arzneimittel** (über den Mund eingenommen): wenn Sie Kayexalate Natrium zusammen mit anderen oralen Arzneimitteln über den Mund einnehmen, kann dies die Wirkung der anderen Arzneimittel verringern. Daher darf Kayexalate Natrium nicht gleichzeitig mit anderen oralen Arzneimitteln eingenommen werden (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Wie ist Kayexalate Natrium anzuwenden?“).
- **Sorbitol** darf als Abführmittel auf Grund des Risikos auf einen Darmschaden (Darmnekrose), der fatal ausgehen kann, nicht angewendet werden.
- **Substanzen, die Kationen (positiv geladene Teilchen) generieren:** sie können das kaliumbindende Vermögen des Harzes vermindern.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Magensäure und Abführmittel** auf Basis von Magnesium oder Aluminiumsalzen: Risiko auf Abnahme des Säuregrades des Blutes.
- **Arzneimittel für das Herz auf Basis von Digitalispräparaten** (aus Fingerhut): die toxischen Wirkungen dieser Arzneimittel auf das Herz können verstärkt sein.
- **Thyroxin:** mögliche Verminderung der Resorption von Thyroxin.
- **Lithium** (Arzneimittel, das bei Geisteskrankheiten angewendet wird): mögliche Verminderung der Resorption von Lithium.

### **Anwendung von Kayexalate Natrium zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie Kayexalate Natrium niemals mit Fruchtsaft, da Fruchtsaft viel Kalium enthält und somit die Wirkung negativ beeinflussen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Kayexalate Natrium enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält ungefähr 1,5 Gramm Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Messlöffel (= 15 Gramm Pulver). Dies entspricht 75% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 1 oder mehr Messlöffel täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

## **3. Wie ist Kayexalate Natrium anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Verabreichungsweg**

Kayexalate Natrium wird ausschließlich über den Mund (oral) oder über den After (rektal) verabreicht.

**Achtung:** Bei Einnahme über den Mund: achten Sie auf eine korrekte Position um eine Einatmung in die Atemwege zu vermeiden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Wie und in welcher Menge ist das Arzneimittel zu verabreichen?**

Die unten stehenden Dosierungen sind nur als Beispiel gedacht. Ihr Arzt wird die genaue Dosierung bestimmen.

Die empfohlene Dosis beträgt

#### **Erwachsene, einschließlich älterer Personen**

##### Verabreichung über den Mund (oral):

1 Messlöffel (=15 g Pulver), 3- bis 4-mal pro Tag.

Mischen Sie das Pulver mit ungefähr 100 ml Wasser. Sie können auch eine Paste mit süßen Bindemitteln (zum Beispiel Marmelade oder Honig) daraus machen.

Wenden Sie keinen Fruchtsaft an, da Fruchtsaft Kalium enthält und somit das kaliumbindende Vermögen des Harzes vermindern kann.

Nehmen Sie Kayexalate Natrium daher mindestens 3 Stunden vor oder 3 Stunden nach der Einnahme anderer oraler Arzneimittel ein. Wenn Sie an einer verzögerten Magenentleerung (Gastroparese) leiden, nehmen Sie Kayexalate Natrium 6 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme anderer oraler Arzneimittel ein.

##### Verabreichung über den After (rektal):

30 g Pulver, 1-mal pro Tag verabreicht über den After als verbleibender Einlauf.

Wenn die Verabreichung über den Mund zu Erbrechen führt, kann das Produkt durch den rektalen Weg verabreicht werden. Das Pulver wird in 150 ml Wasser oder in 150 ml einer 10 %igen Glucoselösung in Suspension gebracht. Die Harzsuspensionen müssen frisch zubereitet werden (Für die Aufbewahrung der Suspension: siehe Abschnitt 5 „Wie ist Kayexalate Natrium aufzubewahren?“).

Zu Beginn können eventuell gleichzeitig eine rektale Dosis und eine orale Dosis verabreicht werden, um den Kaliumgehalt schneller zu senken.

Die rektale Verabreichung ist weniger wirksam als die orale Verabreichung. Die Menge Kalium, die ausgeschieden wird, wird auch größer, wenn Kayexalate Natrium länger im Darm bleibt. Darum ist es wichtig, dass der Einlauf, wenn möglich, mindestens 9 Stunden im Darm bleibt. Um das Harz danach zu entfernen, muss der Dickdarm durch einen entlastenden Einlauf gespült werden, der kein Natrium enthält und vorab auf Körpertemperatur gebracht wurde.

Bei älteren Patienten muss mit einem höheren Risiko auf Fäkalom (= harter Stuhlgang) gerechnet werden.

#### **Kinder**

**Verabreichung über den Mund (oral):**

Bei kleinen Kindern und Säuglingen werden die verabreichten Dosen verhältnismäßig niedriger sein. Die Anfangsdosis beträgt 1 g/kg Körpergewicht pro Tag in mehreren Einnahmen im Falle von akuter Hyperkaliämie. Als Erhaltungsbehandlung kann die Tagesdosis auf 0,5 g/kg Körpergewicht gesenkt werden.

Das Harz wird über den Mund verabreicht, vorzugsweise mit einem Getränk (kein Fruchtsaft auf Grund des hohen Kaliumgehaltes) oder mit etwas Marmelade oder Honig.

Nehmen Sie Kayexalate Natrium daher mindestens 3 Stunden vor oder 3 Stunden nach der Einnahme anderer oraler Arzneimittel ein. Wenn Sie an einer verzögerten Magenentleerung (Gastroparese) leiden, nehmen Sie Kayexalate Natrium 6 Stunden vor oder 6 Stunden nach der Einnahme anderer oraler Arzneimittel ein.

**Verabreichung über den After (rektal):**

Wenn das Kind die Einnahme des Arzneimittels über den Mund verweigert, ist es möglich, das Arzneimittel durch den rektalen Weg zu verabreichen, und zwar in einer Dosis, die mindestens der Dosis entspricht, die über den Mund verabreicht worden wäre.

Das Harz muss dann in einer verhältnismäßigen Menge verabreicht werden, nachdem es in einer 10 %igen Glucoselösung in Suspension gebracht wurde. Die Harzsuspensionen müssen frisch zubereitet werden (Für die Aufbewahrung der Suspension: siehe Abschnitt 5 „Wie ist Kayexalate Natrium aufzubewahren?“).

Nach Retention des Einlaufs muss ein entlastender Einlauf, der natriumfrei ist und vorab auf Körpertemperatur gebracht wurde, durchgeführt werden, um das Harz zu entfernen.

**Achtung:** Eine übermäßige Dosierung oder eine unkorrekte Verdünnung kann zu einer Ablagerung des Harzes im Darm führen.

**Neugeborene**

Kayexalate Natrium darf nicht angewendet werden bei Neugeborenen, die an einer eingeschränkten Darmmotilität (Darmbewegung) leiden.

Kayexalate Natrium darf nicht angewendet werden bei Neugeborenen über den Mund (orale Verabreichung).

Bei Neugeborenen kann Kayexalate Natrium nur durch den After (rektal) verabreicht werden.

Die minimale wirksame Dosis, die im Falle der rektalen Verabreichung angewendet wird, beträgt 0,5 g/kg bis 1 g/kg Körpergewicht.

Wie bei Erwachsenen muss das Harz frisch zubereitet (für die Aufbewahrung der Suspension: siehe Abschnitt 5 „Wie ist Kayexalate Natrium aufzubewahren“) und in verdünnter Form verabreicht werden. Ein entlastender Einlauf, der natriumfrei ist und vorab auf Körpertemperatur gebracht wurde, durchgeführt werden, um das Harz zu entfernen.

**Achtung:** Eine übermäßige Dosierung oder eine unkorrekte Verdünnung kann zu einer Ablagerung des Harzes im Darm führen.

**Behandlungsdauer**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Kayexalate Natrium anwenden müssen.  
Brechen Sie Ihre Behandlung nicht frühzeitig ab.

**Wenn Sie eine größere Menge von Kayexalate Natrium angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von Kayexalate Natrium angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

**Symptome:**

Eine Überdosierung kann zu klinischen Anzeichen und Symptomen von zu wenig Kalium im Blut (Hypokaliämie) führen, darunter Reizbarkeit, Verlangsamung der Denkprozesse, Verwirrtheit, Muskelschwäche, abgeschwächte Reflexe und eventuell vollständige Lähmung. Der Atemstillstand stellt eine schwere Folge dieser Entwicklung dar.

Veränderungen des Elektrokardiogramms können im Falle von zu wenig Kalium im Blut (Hypokaliämie) oder einer Erhöhung von Natrium in Ihrem Blut (Hyperkalzämie) auftreten. Herzrhythmusstörungen können auftreten.

**Behandlung:**

Geeignete Maßnahmen zur Korrektur der Elektrolytstörungen (Kalium- und Natriumspiegel) müssen getroffen werden, und das Harz muss aus dem Verdauungstrakt mit Abführmitteln oder Evakuationseinläufen ausgeschieden werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Kayexalate Natrium vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie Ihr normales Dosierungsschema fort und konsultieren Sie vorsichtshalber Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Anwendung von Kayexalate Natrium abbrechen**

Sie sollten die Behandlung nicht auf Eigeninitiative abbrechen.  
Konsultieren Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, die Behandlung abzubrechen.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken :

- Starke Magenschmerzen, rektale Schmerzen
- Blähungen, schwere Verstopfung
- Schwere Übelkeit und Erbrechen
- Schwarzer, blutiger oder teerartiger Stuhl, Husten von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht.

### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Kayexalate Natrium kann zu Wasser/Salzretention, zu wenig Kalium im Blut (Hypokaliämie), oder zu wenig Kalzium im Blut (Hypokalzämie) und zu den klinischen Anzeichen, die damit verbunden sind, führen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter Punkt 2 und Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Kayexalate Natrium angewendet haben, als Sie sollten“ unter Punkt 3).

Längerdauernde Behandlung kann zu übermäßigem Ionenverlust führen, wodurch Sie einen zu niedrigen Salzspiegel im Blut haben können.

Fälle von zu wenig Magnesium im Blut (Hypomagnesiämie) wurden auch beobachtet.

### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

- Magenreizung, Appetitmangel, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung und in manchen Fällen Durchfall können auftreten.
- Fälle von Fäkalom (harter Stuhl) nach rektaler Verabreichung, insbesondere bei Kindern.
- Steinbildung in Magen oder Darm (Bezoarsteine) nach oraler Verabreichung sind beobachtet worden.
- Ein Darmverschluss wurde ebenfalls beobachtet, obwohl dieser selten ist und vielleicht der Ausdruck einer begleitenden Erkrankung oder einer schlechten Verdünnung des Harzes sein kann.
- Bei älteren Patienten muss mit einem erhöhten Risiko auf Fäkalom (harter Stuhl) gerechnet werden.
- Darmischämie, ischämische Kolitis (Entzündung des Dickdarms), Magen- oder Darmgeschwüre oder Nekrose (Absterben des Gewebes), die zu einer intestinalen Perforation (Durchbruch des Darmkanals) führen kann, wurden beobachtet, manchmal mit tödlichem Ausgang.

### **Erkrankungen der Atemwege**

Wenn das Arzneimittel unsachgemäß eingenommen wurde, können bronchopulmonale Komplikationen (betreffen die Luftröhrenäste und die Lunge) durch Inhalation des Pulvers auftreten (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ unter Punkt 2).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: [www.afmmps.be](http://www.afmmps.be) – Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmmps.be](mailto:adr@fagg-afmmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg – Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Kayexalate Natrium aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern und vor Feuchtigkeit schützen.

Die Harzsuspensionen müssen frisch zubereitet werden und dürfen nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden. Wärme kann die Austauschigenschaften von Polystyrolharzen verändern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" angegebenen **Verfalldatum** nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Kayexalate Natrium enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumpolystyrolsulfonat (14,99 g für 15 g Pulver).

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin und Vanillin.

### Wie Kayexalate Natrium aussieht und Inhalt der Packung

Dose mit 450 g Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen oder einer Rektalsuspension.

Ein gestrichener Messlöffel enthält 15 g Pulver.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

☎ : 02/710.54.00

E-Mail: info.belgium@sanofi.com

*Hersteller:*

Astrea Amilly

rue Maréchal Juin, 196

45200 Amilly

Frankreich

### Zulassungsnummer

BE: BE043994

LU: 2005068256

### Verkaufsabgrenzung

verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026**