

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Ureumdrank 500 mg/ml flacon à 300 ml, oplossing voor oraal gebruik.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 300 ml: Ureum 150 gram. De oplossing heeft een concentratie van 500 mg/ml ureum.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor oraal gebruik

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Ureum is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Hyponatriëmie door het syndroom of inappropriate ADH-secretion (SIADH)

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Hyponatriëmie door SIADH:

Oraal: startdosering is 15-30 gram (30-60 ml) per dag in 1-2 doses, vervolgens op geleide van het effect dosering aanpassen met 15 gram per week. Doseringen tot 90 gram per dag zijn beschreven in de literatuur.

De veiligheid en werkzaamheid van ureumdrank bij kinderen in de leeftijd tot 18 jaar is nog niet vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hypernatriëmie
- Hypovolemische hyponatriëmie
- Hyponatriëmie geassocieerd met bijnierinsufficiëntie
- Geneesmiddel geïnduceerde hyponatriëmie (waaronder SIADH) als de veroorzakende medicatie veilig kan worden gestaakt

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden bij patiënten met in de anamnese cirrose. Mogelijk zetten bacteriën in het colon voor metabolisering van ureum naar ammonium, wat kan leiden tot hyperammonieëmie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Geneesmiddelen welke het natrium verhogen

Gelijktijdig gebruik van ureum met andere geneesmiddelen welke het natrium in het bloed verhogen (o.a. benzylpenicillinenatrium) kan het risico op hypernatriëmie verhogen. Regelmatige controle wordt aangeraden.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van ureum bij zwangere vrouwen. Gelijktijdig gebruik tijdens de zwangerschap wordt afgeraden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of ureum na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Borstvoeding wordt derhalve ontraden tijdens het gebruik van ureum.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Ureum heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van ureum. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Hoofdpijn, flauwvallen, epileptische aanvallen
Psychische stoornissen	Onbekend	Verwarring, stemmingswisselingen,
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Misselijkheid, braken, diarree, slechte smaak in de mond
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Onbekend	Spierpijn, spierzwakte
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Rillingen, tachycardie, toegenomen dorst, gebrek aan eetlust, droge mond, droge ogen, verandering in hoeveelheid urine
Onderzoeken	Onbekend	Hypernatriëmie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er is geen informatie over een overdosering met ureum. In het geval van een overdosering wordt verwacht dat de bijwerkingen in versterkte mate op zullen treden. Ondersteunende behandeling wordt geadviseerd.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: carbamides, ATC-code: B05BC02.

Werkingsmechanisme

Ureum veroorzaakt osmotische diurese en induceert daarmee een toename van de vrije waterklaring. Daarnaast vermindert ureum de natriumuitscheiding in combinatie met een toegenomen hoeveelheid ureum in de binnenste medulla van de nieren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische gegevens na orale toediening van ureum aan mensen is zeer beperkt. Studies in ratten laten na orale toediening van ureum een T_{max} zien van 0,5 – 2 uur waarbij gebruik van lagere doseringen en toediening in nuchtere status snellere absorptie geeft dan hogere doseringen en toediening met voeding. Absorptie vindt voornamelijk plaats in het bovenste gedeelte van het darmkanaal. Uitscheiding vindt voornamelijk renaal plaats. De halfwaardetijd na toediening is ongeveer 2 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Suikerstroop
Citroen essence
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

1 maand

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ureumdrank wordt geleverd in een bruine medicijnfles van 300 ml met een 20 ml spuit voor het optrekken van de juiste dosering.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2026