

Schircks Laboratories
 Buechstrasse 10
 CH-8645 Jona
 Switzerland
 Telephone +41 (0) 55 / 225 52 25
 Telefax +41 (0) 55 / 225 52 26
 E-Mail schircks@schircks.com
 Website www.schircks.com

Schircks Laboratories

TETRAHYDROBIOPTERIN-TABLETTEN

Es sind 10 mg und 50 mg Tabletten erhältlich.

Zusammensetzung

Jede 10 mg Tablette enthält:

10 mg (6R)-5,6,7,8-Tetrahydro-L-biopterin
 dihydrochlorid (6R-BH₄·2HCl)
 10 mg Ascorbinsäure
 und andere Tablettierhilfsstoffe (keine
 Lactose und keine Stoffe tierischer
 Herkunft oder aus Zellkulturen)

Jede 50 mg Tablette enthält:

50 mg (6R)-5,6,7,8-Tetrahydro-L-biopterin
 dihydrochlorid (6R-BH₄·2HCl)
 50 mg Ascorbinsäure
 und andere Tablettierhilfsstoffe (keine
 Lactose und keine Stoffe tierischer
 Herkunft oder aus Zellkulturen)

Eigenschaften

Tetrahydrobiopterin (BH₄) ist Cofaktor für die enzymatische Hydroxylierung von Phenylalanin zu Tyrosin. BH₄ spielt auch bei der Biosynthese der Neurotransmitter Dopamin und Serotonin eine wichtige Rolle.

Anwendungsgebiet

BH₄ wird weltweit klinisch für die Diagnose und die Behandlung verschiedener Formen von Phenylketonurie gebraucht.

Nebenwirkungen

Es sind bisher keine gravierenden Nebenwirkungen oder Kontraindikationen bekannt (bitte beachten Sie dazu unsere Fachinformation „Summary of Product Characteristics“ (SPC) für Tetrahydrobiopterin). Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Orale Einnahme von 1 bis 20 mg Tetrahydrobiopterin/kg Körpergewicht/Tag in 2 bis 3 Dosen.

Die Tabletten können in wenig Wasser, Fruchtsaft oder Milch für Säuglinge aufgelöst werden. Die Suspension soll innert 30 Minuten verabreicht werden.

Ältere Kinder und Erwachsene schlucken die Tabletten unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Empfehlung

Um Transporte bei hohen Temperaturen zu vermeiden, sollten Tabletten nicht im Sommer bestellt werden. In grösseren Mengen bestellt, z.B. für einen Bedarf von 8 Monaten, kosten unsere Tabletten deutlich weniger (siehe Preisliste). Zudem übernehmen wir bei solchen Bestellungen die Kurierkosten.

Lagerung

Bei -20°C und trocken aufbewahren.

Tetrahydrobiopterin ist hygroskopisch und wird durch Sauerstoff oxidiert.

Im Tiefkühlgerät (-20°C oder kälter) können Tetrahydrobiopterin-Tabletten 3 Jahre aufbewahrt werden.

Ist kein Tiefkühlgerät vorhanden, kann auch das Tiefkühlfach eines Haushaltskühlschranks verwendet werden. Fehlt dieses, können die Tabletten im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Die unterschiedliche Haltbarkeit der obgenannten Lagerungsarten muss jedoch beachtet werden:

Tiefkühlgerät (-20°C oder kälter)	36 Monate
Tiefkühlfach eines Haushaltskühlschranks (-10°C oder kälter)	18 Monate
Haushaltskühlschrank (+5°C oder kälter)	4 Monate

Bei Raumtemperatur aufbewahrt werden sie nach 6 Monaten leicht gelb, enthalten aber noch immer über 99% des ursprünglichen Gehaltes an Tetrahydrobiopterin. Die Tabletten können ohne Qualitätsverlust aufgetaut und wieder eingefroren werden. **Im Ablaufdatum sind 2 Monate Lagerung bei Raumtemperatur eingerechnet.**

Leicht gelbe Tabletten können unbedenklich verwendet werden. Erscheinen jedoch dunkelgelbe Flecken, sollten sie nicht mehr verwendet werden.

Beachten Sie bitte weitere Informationen, SPC Tetrahydrobiopterin, Preislisten, Datenblätter und Bestell-Anweisungen auf unserer Website www.schircks.com. Sie ist verbunden mit der Website des Kinderspitals Zürich, welche detaillierte Informationen über BH₄-Defizienz bereithält.