

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Normolyt für Kinder - lösliches Pulver

Wirkstoffe: Wasserfreie Glucose, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Kaliumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Normolyt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Normolyt beachten?
3. Wie ist Normolyt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Normolyt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Normolyt und wofür wird es angewendet?

Normolyt wird angewendet zur Behandlung von akuten Durchfallerkrankungen mit und ohne Erbrechen im Säuglings- und Kindesalter.

Normolyt ist eine nach internationalen Empfehlungen zusammengesetzte Kombination aus Elektrolyten und Traubenzucker (Glucose) zum Ausgleich der bei Durchfällen und Erbrechen entstandenen Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste.

Die fertig bereitete Trinklösung führt dem Organismus die wichtigen Elektrolyte Natrium und Kalium wieder zu. Traubenzucker verbessert die Natriumaufnahme, wodurch auch die notwendige Wasseraufnahme gesteigert wird. Citrat verhindert eine bei Durchfällen mögliche Ansäuerung des Blutes.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Normolyt beachten?

Normolyt darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Glucose oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile (Aromen) dieses Arzneimittels sind.
- bei unstillbarem Erbrechen
- bei schwerer Bewusstseinstörung und Bewusstlosigkeit
- bei Schock
- bei Überschuss basischer Stoffe im Blut
- bei fehlender Harnausscheidung
- bei Zuckerverwertungsstörung
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Normhydral anwenden,

- bei Herzleistungsschwäche,
- bei stark erhöhtem Blutdruck.

- bei Nierenfunktionsstörung

In diesen Fällen wird der Arzt die zugeführten Wasser- und Elektrolytmengen berücksichtigen.

Normolyt ist wegen des hohen Zuckergehaltes nicht für Diabetiker geeignet. Sollte dennoch eine Anwendung einer Glucose/Salz-Lösung notwendig sein, darf Normolyt nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung und unter entsprechender Kontrolle erfolgen. 1 Beutel Normolyt entspricht 0,3 BE (Broteinheit).

Durchfallerkrankungen mit und ohne Erbrechen können bei Säuglingen und Kleinkindern unbehandelt innerhalb weniger Stunden zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Die häusliche Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern soll daher stets unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Jeder länger andauernde Durchfall kann Zeichen einer schweren Erkrankung sein. Daher suchen Sie bitte bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung von Normolyt nicht eintritt, dringend ärztliche Beratung auf.

Bei schweren Erkrankungszuständen mit hohem Fieber und/oder blutigen Durchfällen sollte dringend ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

Einnahme von Normolyt zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Medikamente zur Steigerung der Herzleistung) kann es zu einer Beeinflussung der Herzfunktion kommen.

Befragen Sie daher vor der Einnahme von Normolyt einen Arzt.

Einnahme von Normolyt zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Normolyt darf nicht zuckerhaltigen Getränken beigefügt werden, da ansonsten der Durchfall durch eine erhöhte Wasserausscheidung sogar wieder verstärkt werden 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.

Dieses Kinderpräparat kann bei sachgemäßer Anwendung auch von Erwachsenen, und somit auch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden (siehe auch „3. Wie ist Normolyt einzunehmen?“).

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Durch die Einnahme von Normolyt ist die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist Normolyt einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Bereitung der Trinklösung halten Sie sich bitte genau an das angegebene Mischungsverhältnis. **Der Inhalt eines Beutels wird in 200 ml Wasser (falls erforderlich abgekocht) oder abgekühltem, ungesüßtem Tee aufgelöst und getrunken.** Das Pulver nicht unverdünnt einnehmen.

Zur exakten Dosierung bei Säuglingen eignet sich am besten eine Säuglingsflasche, die mit einer Messskala versehen ist.

Die fertig zubereitete Lösung kann bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Bei Erbrechen wird die kalte Normolyt-Trinklösung in kurzen Abständen löffel- bzw. schluckweise verabreicht.

Grundsätzlich gliedert sich die Behandlung in zwei Phasen.

Phase 1 (Rehydrationsphase, Dauer 6 Stunden):

Normalisierung des Körpergewichtes durch Flüssigkeits- und Elektrolytersatz mit der bereiteten Trinklösung, keine Nahrungszufuhr. Brustkinder sollen während dieser gesamten Phase zusätzlich nach Bedarf weiterhin gestillt werden.

Phase 2 (Realimentationsphase):

Aufnahme von gewohnter, altersentsprechender Nahrung und von Trinklösung.

➤ Phase 1

In diesem Zeitraum von 6 Stunden sollte bis zu 50 ml Normolyt-Trinklösung pro kg Körpergewicht zugeführt werden.

Das bedeutet folgende **Höchstmengen** innerhalb von 6 Stunden:

4 kg	1 Beutel in 200 ml
8 kg	2 Beutel in 400 ml
12 kg	3 Beutel in 600 ml
16 kg	4 Beutel in 800 ml
20 kg	5 Beutel in 1000 ml
30 kg	7 Beutel in 1400 ml
40 kg	10 Beutel in 2000 ml

Hat sich das Körpergewicht innerhalb dieser 6 Stunden normalisiert, sollte mit der zweiten Behandlungsphase (Nahrungsaufnahme) begonnen werden.

Hat sich der körperliche Zustand nach diesen 6 Stunden nicht gebessert oder sogar verschlechtert, sollte dringend ärztlicher Rat eingeholt werden.

➤ Phase 2

In dieser Phase sollte mit der Zufuhr von gewohnter und altersentsprechender Nahrung begonnen werden.

Länger dauernde Teepausen sowie spezielle Diäten und Heilnahrungen sind nicht nötig.

Bitte bedenken Sie, dass auch in dieser Phase die Durchfälle und damit auch die Flüssigkeitsverluste noch weiter bestehen können. Diese Flüssigkeitsverluste können weiterhin mit Normolyt-Trinklösung ersetzt werden.

Eine Durchfallportion entspricht dabei einer Flüssigkeitsmenge von ca. 50-100 ml.

Insgesamt sollte die Dauer der Behandlung mit Normolyt 36 Stunden nicht überschreiten.

Für Jugendliche und Erwachsene steht das Präparat "Normhydral - lösliches Pulver" mit gleicher Zusammensetzung (allerdings ohne Aromastoffe), aber größerem Beutelinhalt zur Verfügung. Sollte nur "Normolyt für Kinder - lösliches Pulver" zur Hand sein, können ebenfalls bis zu 50 ml Normolyt-Trinklösung pro kg Körpergewicht verwendet werden. Das bedeutet:

Körpergewicht

50 kg
60 kg
70 kg
80 kg

maximale Trinkmenge innerhalb von 6 Stunden:

12 Beutel in 2400 ml
15 Beutel in 3000 ml
18 Beutel in 3600 ml
20 Beutel in 4000 ml

Wenn Sie eine größere Menge von Normolyt eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen werden auch größere Mengen Normolyt gut vertragen. Wird allerdings Normolyt zu lange oder in falscher (zu hoher) Konzentration angewendet - dies passiert, wenn Sie 1 Beutel Normolyt für Kinder – lösliches Pulver in deutlich weniger als 200 ml Flüssigkeit auflösen - kann es zu Abweichungen der Elektrolytkonzentration im Blut kommen (Anzeichen: Erregbarkeit, Krämpfe). Rufen Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Normolyt vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Normolyt abbrechen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen treten bei sachgemäßer Anwendung nicht auf. Falls dennoch Beschwerden auftreten, melden Sie diese.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Normolyt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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. Weitere Informationen

Was Normolyt enthält

- Die Wirkstoffe sind: 4,00 g wasserfreie Glucose, 0,35 g Natriumchlorid, 0,59 g Natriumcitrat, 0,30 g Kaliumchlorid
- Die sonstigen Bestandteile sind: Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium (0,015 g), Aroma Tutti-Frutti, Aroma Golden Sirup

Die trinkfertige Lösung enthält: 111 mmol/l Glucose, 60 mmol/l Natrium, 20 mmol/l Kalium, 10 mmol/l Citrat, 50 mmol/l Chlorid

Wie Normolyt aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.
Packungen zu 10 und 10x10 Beutel aus Papier-Aluminium-Verbundfolie.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn

Z.Nr.: 1-18775

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.