

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Deltajonin® BG

Infusionslösung

Wirkstoffe:

Natriumacetat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Deltajonin BG und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Deltajonin BG beachten?
3. Wie ist Deltajonin BG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deltajonin BG aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Deltajonin BG und wofür wird es angewendet?

Deltajonin BG ist eine Eindrittelektrolytlösung.

Anwendungsgebiete

- Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten mit niedrigprozentigem Kohlenhydratanteil, besonders in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie, wenn zusätzlich die Applikation natriumreicher Medikamente erfolgt
- Partielle Deckung des Energiebedarfs
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Deltajonin BG beachten?

Deltajonin BG darf nicht angewendet werden bei

- Hyperhydratationszuständen (Überwässerungszustände, u.a. Wasservergiftung)
- Hypotoner Dehydratation (Flüssigkeits- und Elektrolytmangel im Extrazellulärraum)
- Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltajonin BG ist erforderlich bei

- insulinrefraktärer Hyperglykämie (durch Insulin wenig beeinflussbare erhöhte Blutzuckerspiegel), zu deren Behandlung mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich sind
- Hyponatriämie (erniedrigte Natriumspiegel im Blut)

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

Bei Anwendung von Deltajonin BG mit anderen Arzneimitteln:

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

Bei Zusatz von Arzneimitteln ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung, physikalisch-chemische Veränderungen und generelle Kompatibilität zu achten.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Deltajonin BG sollte nicht mit calciumhaltigen Lösungen gemischt werden.
Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

Kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer und Aldosteronantagonisten können eine Hyperkaliämie fördern, da sie die Kaliumausscheidung durch die Niere vermindern. Eine Erhöhung der Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglycosiden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Anwendung von Deltajonin BG zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Keine Angaben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Deltajonin BG.

Keine Angaben.

3. Wie ist Deltajonin BG anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Deltajonin BG nicht anders verordnet hat.
Wie viel Deltajonin BG sollte angewendet werden?

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist durch den Glucosegehalt der Lösung limitiert. Die Glucosezufuhr sollte 0,25 g/kg Körpergewicht und Stunde (entsprechend 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde) nicht überschreiten.

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Damit werden 2 g Glucose/kg Körpergewicht verabreicht.

Wie sollte Deltajonin BG angewandt werden?

Als intravenöse Anwendung.

Wie lange sollte Deltajonin BG angewandt werden?

Deltajonin BG eignet sich aufgrund der Elektrolytzusammensetzung nicht zur generellen Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten über einen längeren Zeitraum ohne zusätzliche Gabe elektrolythaltiger Pharmaka im Rahmen einer Gesamttherapie. Bei der alleinigen Anwendung dieser Lösung über längere Zeit sind, in Abhängigkeit von der Nierenfunktion, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt möglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Deltajonin BG zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Deltajonin BG angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu

- Überwässerung
- Hyperglykämie
- Störungen des Elektrolythaushaltes (Hypokaliämie)
- Störungen im Säuren-Basen-Haushalt

kommen.

Treten diese Symptome auf, wird Ihr Arzt für die Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung durch die Niere und einen entsprechenden Ausgleich des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes sowie ggf. für eine Insulintherapie sorgen.

Wenn Sie die Anwendung von Deltajonin BG abbrechen

Keine Angaben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Deltajonin BG Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt mit.

5. Wie ist Deltajonin BG aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Deltajonin BG nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
das Behältnis beschädigt ist und der Flascheninhalt nicht klar ist.

Deltajonin BG ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Deltajonin BG enthält:

Die Wirkstoffe sind:	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natriumacetat	2,722 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,560 g
Natriumchlorid	0,877 g
Kaliumchlorid	1,864 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,508 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,000 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Salzsäure 10 % zur Einstellung des pH-Wertes
Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Elektrolyte mmol/l

Na ⁺	45
K ⁺	25
Mg ⁺⁺	2,5
Cl ⁻	45
Acetat ⁻	20
H ₂ PO ₄ ⁻	10

pH	5,0 – 6,0
Theoretische Osmolarität	425 mosm/l
Titrierbare Azidität	< 12 mmol NaOH/l
Energiegehalt	840 kJ/l = 200 kcal/l

Wie Deltajonin BG aussieht und Inhalt der Packung:

Die Infusionslösung Deltajonin BG ist in Packungen mit

10 Flaschen zu 500 ml (Glas und Plastik)	N2
6 Flaschen zu 1000 ml (Glas)	N2
10 Flaschen zu 1000 ml (Plastik)	N2

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AlleMan Pharma GmbH
Sportplatzstraße 22
64668 Rimbach

Hersteller/Vetrieb

AlleMan Pharma GmbH
Benzstraße 5
72793 Pfullingen
Tel.: 07121/9921-15
Fax: 07121/9921-31

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 03/2011.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Kontrolle des Elektrolyt- und des Flüssigkeitsstatus ist erforderlich.

Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist erforderlich postoperativ und posttraumatisch sowie bei anderen Störungen der Glucosetoleranz (Hyperglykämien).

Diese Lösung enthält Glucose und wird in einem Indikationsbereich eingesetzt, in dem häufig Glucoseutilisationsstörungen (Glucoseverwertungsstörungen) vorliegen. Unter Umständen wird eine Insulintherapie erforderlich.