Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deltajonin G 5, Infusionslösung

Natriumlactat-Lösung (50 %-G/G), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)

Vollelektrolytlösung mit 5 % Glukose

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Deltajonin G 5 und wofür wird es angewendet?

Deltajonin G 5 ist eine Lösung zur Zufuhr von Flüssigkeit und Mineralien (Elektrolyten) zusammen mit Glucose direkt in den Blutkreislauf über einen Venentropf (intravenöse Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Kohlenhydratzufuhr).

Sie dient:
- als Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und leichter Azidose (Übersäuerung des Blutes)
- zur Behebung des Flüssigkeitsmangels zu niedrig konzentriertem Blutplasma (hypotone Dehydratation)
- zur teilweisen Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- als Trägerlösung für geeignete Zusätze und Medikamente.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Deltajonin G 5 beachten?

Deltajonin G 5 darf nicht angewendet werden,
wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- bei Neugeborenen (weniger als 28 Tage alt), die mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden
- wenn Sie allergisch gegenüber Natriumlactat oder einem der sonstigen Bestandteile von Deltajonin G 5 sind
- bei Überwässerung (Hyperhydratation)
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose)
- hypertone Dehydratation (zu hoch konzentriertes Blutplasma)
- wenn Ihr Blut zu wenig Kalium enthält (Hypokaliämie)

- erhöhter Gehalt an Calcium im Blut (Hypercalciämie)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der eine eingeschränkte Natriumaufnahme (Salzaufnahme) erforderlich ist (wie Herzschwäche [Herzinsuffizienz], Wasseransammlungen im Gewebe oder Organen, die nicht lokal begrenzt sind [generalisierte Ödeme], Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie [mit Krämpfen verbundene Schwangerschaftskomplikation])
- Lebererkrankung, bei der es zu einer Flüssigkeitsansammlung im Bauchraum kommt (aszitische Leberzirrhose)
- eine bestimmte Art der metabolischen Azidose (Laktatazidose)
- schwere Lebererkrankung (wenn die Leber nicht richtig funktioniert und besonders intensiv behandelt werden muss)
- eingeschränkter Laktat-Stoffwechsel (hierzu kommt es bei schweren Lebererkrankungen, da Laktat in der Leber abgebaut wird)
- wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie Digitalis oder Digoxin zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Anwendung von Deltajonin G 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimittel, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren) einnehmen-
- nicht ausreichend behandelte Zuckerkrankheit, d.h., wenn die Blutzuckerwerte abnorm hohe Werte erreichen (dekompensierter Diabetes mellitus)
- Glucose-Unverträglichkeiten, z.B.
  - metabolische Stress-Situationen (wenn der Stoffwechsel nicht richtig funktioniert, wie z.B. bei schweren Erkrankungen)
  - Hyperosmolares Koma (Bewusstlosigkeit). Diese Art von Koma kann bei einer nicht ausreichend behandelten Zuckerkrankheit auftreten.
  - erhöhter Gehalt an Zucker im Blut (Hyperglykämie)
  - erhöhter Gehalt an Laktat im Blut (Hyperlaktatämie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Deltajonin G 5 anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Deltajonin G 5 anwenden, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:
- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden. (Siehe auch „Anwendung von Ringer Baxter Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- jede Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut führen kann (Hyperkaliämie), wie z. B.
  - Nierenversagen
  - Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper steuern)
  - akute Dehydratation (Wasserverlust wie z. B. bei Erbrechen oder Durchfall)
  - ausgedehnte Gewebeschädigung (wie z. B. bei schweren Verbrennungen)

  Die Kaliumkonzentration im Blut muss engmaschig kontrolliert werden.
- jede Art von Herzerkrankung
- Lungenfunktionsstörung (respiratorische Insuffizienz)
  (Bei den zwei zuletzt genannten Erkrankungen ist möglicherweise eine spezielle Überwachung erforderlich)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie) oder jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z. B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch “Anwendung von Deltajonin G 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln”)
- jede Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut führen kann (Hyperkaliämie), wie z. B.
  - Nierenversagen
  - Nebennierenrindenfunktionsstörung (diese Erkrankung der Nebennieren betrifft

die Hormone, die die Konzentration der Elektrolyte im Körper steuern)
  - akute Dehydratation (Wasserverlust wie z. B. bei Erbrechen oder Durchfall)
  - ausgedehnte Gewebeschädigung (wie z. B. bei schweren Verbrennungen)

  Die Kaliumkonzentration im Blut muss engmaschig kontrolliert werden.
- Krankheiten, die zu erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen führen (wie z. B. Sarkoidose, eine Erkrankung, von der die Haut und innere Organe betroffen sein können)
- Zuckerkrankheit (Ihr Blutzuckerspiegel wird engmaschig kontrolliert und die Insulindosis gegebenfalls angepasst)

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen, um
  - den Gehalt an Elektrolyten wie z. B. Natrium und Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)
  - den Säuregehalt von Blut und Harn (Säure-Basen-Haushalt).

zu überwachen.

Obwohl Deltajonin G 5 Kalium enthält, reicht die Menge nicht aus, um einen schweren Kaliummangel (sehr niedriger Kaliumspiegel im Blut) zu behandeln.

Wird Calciumchlorid in Gewebe injiziert, kann es Gewebeschäden verursachen. Deshalb darf Deltajonin G 5 nicht in den Muskel injiziert werden (intramuskuläre Injektion). Außerdem wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass die Lösung nicht in das Gewebe austritt, das die Vene umgibt.

Deltajonin G 5 darf nicht zusammen mit Blut durch dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden. Das kann zu einer Schädigung oder Verklumpung der roten Blutkörperchen führen.

Da Deltajonin G 5 Laktat enthält (eine Substanz, die im Körper vorkommt), kann Ihr Blut zu basisch werden (metabolische Alkalose).

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d.h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen.
Falls Sie langfristig mit Deltajonin G 5 behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

Anwendung von Deltajonin G 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
- Ceftriaxon. Dieses Antibiotikum darf nicht über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden, außer wenn dieser vorher gründlich gespült wurde.
- Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel), wie Digitalis oder Digoxin, zur Behandlung einer Herzschwäche, da diese nicht zusammen mit Deltajonin G 5 eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Deltajonin G 5 darf NICHT angewendet werden“). Die Wirkungen dieser Arzneimittel können sich bei zusätzlicher Gabe von Calcium verstärken. Dadurch kann es zu lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen.
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)
  Diese Arzneimittel können Natrium und Wasser im Körper zurückhalten und zu Folgendem führen:
  - Gewebsschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
  - Bluthochdruck (Hypertonie)

Folgende Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein. Ein Anstieg des Kaliumgehalts im Blut ist wahrscheinlicher, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.

- kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimittel, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren)
  (Diese Arzneimittel können auch in Kombinationspräparaten enthalten sein)
- ACE-Hemmer (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (zur Behandlung von Bluthochdruck)
- Tacrolimus (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern und zur Behandlung einiger Hauterkrankungen)
- Ciclosporin (um die Abstoßung eines Transplantats zu verhindern)

Andere Arzneimittel, die die Wirkung von Deltajonin G 5 beeinflussen bzw. in ihrer Wirkung beeinflusst werden können:
- Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Arzneimittel, die die neuromuskuläre Erregungsleitung blockieren (z.B. Tubocurarin, Suxamethonium und Vercuronium). Diese Arzneimittel werden während Operationen verwendet und durch einen Anästhesisten verabreicht.
- Acetylcholin
- Aminoglycoside (eine Gruppe von Antibiotika)
- Nifedipin (zur Behandlung von Bluthochdruck und Brustschmerzen) Thiazid-Diuretika, wie beispielsweise Hydrochlorothiazid oder Chlortalidon
- Vitamin D
- Bisphosphonate (zur Behandlung von Knochenkrankheiten wie z. B. Osteoporose)
- Fluorid (für Zähne und Knochen)
- Fluorochinolone (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Ciprofloxacin, Norfloxacin und Ofloxacin)
- Tetrazykline (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Tetrazyklin)
- säurehaltige Arzneimittel, wie beispielsweise:
  - Salicylate zur Behandlung von Entzündungen (z.B. Aspirin)
  - Barbiturate (Schlaftabletten)
  - Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- basische Arzneimittel, wie beispielsweise:
  - Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzien), wie z. B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die zur Behandlung von Husten oder Erkältung verwendet werden)
  - andere Stimulanzien (z. B. Dexamphetamin, Fenfluramin)

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 um Rat.

Es liegen keine Daten mit der Anwendung von Deltajonin G 5 während der Schwangerschaft und Stillzeit vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, erhalten Sie dieses Arzneimittel nur, wenn der Arzt es nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung für Ihre Genesung für absolut notwendig hält. Ihr Arzt wird Ihren Blutzuckerspiegel sowie Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwachen. Diese Werte sollen sich im Normbereich befinden.

Bei Eklampsie (schwangerschaftsbedingte Erkrankung, die im letzten Schwangerschaftsdrittel, während der Geburt oder im Wochenbett auftritt), darf Deltajonin G 5 nicht angewendet werden.

Wenn Ihrer Infusionslösung andere Medikamente zugesetzt werden, wird Ihr Arzt die Anwendung von diesen Arzneimitteln während Schwangerschaft und Stillzeit separat berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

3. Wie ist Deltajonin G 5 anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Deltajonin G 5 wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es Ihnen verabreicht wird. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Die maximale Tagesdosis beim Erwachsenen beträgt bis zu 40ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 2,0 g Glucose,
5,6mmol Na+ und
0,16mmol K+ pro kg KG und Tag.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend
0,25 g Glucose,
0,7 mmol Na+ und
20 µmol K+ pro kg KG und Stunde.

Die maximale Tropfgeschwindigkeit beträgt 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.

Bei einem Patienten mit 70 kg KG entspricht dies einer Infusionsgeschwindigkeit von ca. 350ml/Stunde bzw. einer Tropfgeschwindigkeit von bis zu 120 Tropfen/Minute. Die hierbei zugeführte Menge an Glucose beträgt 17,5 g/Stunde.

Pädiatrische Patienten:
Maximale Infusionsgeschwindigkeit (Richtwerte):
Säuglinge: ca. 4 – 5ml/kg KG und Stunde, entsprechend
0,2 – 0,25 g Glucose,
0,56 – 0,7 mmol Na+ und
16 – 20 µmol K+ pro kg KG und Stunde

Kleinkinder bis zum 3. Lebensjahr:
ca. 3,5 – 5ml/kg KG und Stunde, entsprechend
0,175 – 0,25 g Glucose,
0,49 – 0,7 mmol Na+ und
14 – 20 µmol K+ pro kg KG und Stunde

Kinder vom 3. bis 5. Lebensjahr:
ca. 3,5 – 4ml/kg KG und Stunde, entsprechend
0,175 – 0,2 g Glucose,
0,49 – 0,56 mmol Na+ und
4 – 16 µmol K+ pro kg KG und Stunde

Schulkinder vom 6. bis 11. Lebensjahr:
ca. 2,5 – 3,5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend
0,125 – 0,175 g Glucose,
0,35 – 0,49 mmol Na+ und
10–14 µmol K+ pro kg KG und Stunde

Schulkinder vom 11. bis 14. Lebensjahr:
ca. 2 – 3ml/kg KG und Stunde, entsprechend
0,1 – 0,15 g Glucose,
0,28 – 0,42mmol Na+ und
8 – 12 µmol K+ pro kg KG und Stunde

Maximale Tagesmenge (Richtwerte):
Säuglinge:

ca. 100 bis 140ml/kg KG, entsprechend
5,0 – 7,0 g Glucose,
14,0 – 19,6mmol Na+ und
0,4–0,56mmol K+ pro kg KG und Tag

Kleinkinder bis zum 3. Lebensjahr:

ca. 80 bis 120 ml/kg KG, entsprechend
4,0 – 6,0 g Glucose,
11,2 – 16,8 mmol Na+ und
0,32 – 0,48 mmol K+ pro kg KG und Tag

Kinder vom 3. bis 5. Lebensjahr:

ca. 80 bis 100 ml/kg KG, entsprechend
4,0–5,0 g Glucose,
11,2–14mmol Na+ und
0,32 – 0,4mmol K+ pro kg KG und Tag

Schulkinder vom 6. bis 11. Lebensjahr:

ca. 60 bis 80ml/kg KG, entsprechend
3,0–4,0 g Glucose,
8,4–11,2mmol Na+ und
0,24 – 0,32mmol K+ pro kg KG und Tag

Schulkinder vom 11. bis 14. Lebensjahr:

ca. 50 bis 70ml/kg KG, entsprechend
2,5 – 3,5 g Glucose,
7 – 9,8mmol Na+ und
0,2–0,28mmol K+ pro kg KG und Tag

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien für die Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

Art der Anwendung
Intravenöse Anwendung (über die Vene)

Anwendungstechnik
Deltajonin G 5 ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Dauer der Anwendung
Deltajonin G 5 wird solange angewendet wie es die jeweilige Indikation erfordert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Deltajonin G 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Deltajonin G 5 angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann es zu
- Überwässerung
- Störungen des Elektrolythaushaltes (Hypokaliämie)

- Hyperglykämie
- 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Die folgenden Nrebenwirkungen stammen aus Meldungen anderer, ähnlich zusammengesetzter Arzneimittel.

Wenn Sie folgende Beschwerden bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Diese Beschwerden können erste Anzeichen einer sehr schweren oder sogar lebensbedrohlichen Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion), dem anaphylaktischen Schock sein:

- Nesselausschlag (Urtikaria), der entweder an einzelnen Körperstellen oder am ganzen Körper auftreten kann
- Hautausschlag
- Hautrötung (Erythem)
- Juckreiz (Pruritus)
- Hautschwellung (Angioödem)
- Husten
- Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- verringerter Blutdruck
- Unwohlsein oder Schmerzen im Brustbereich
- Angstgefühl
- Engegefühl in der Brust (was zu Atembeschwerden führt)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Hitzegefühl
- Reizung im Rachen
- Kribbeln (Parästhesie)
- Taubheitsgefühl im Mund (orale Hypästhesie)
- verändertes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Fieber (Pyrexie)
- Übelkeit

- Kopfschmerzen

- erhöhter Gehalt an Kalium im Blut (Hyperkaliämie)

- Reaktionen in Zusammenhang mit der Verabreichungstechnik, die sich mit einem oder mehreren der folgenden Symptome äußern:
  - lokaler Schmerz oder Reaktion, Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle
  - Reizung und Entzündung der Vene, in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
  - Ausschlag oder Juckreiz (Pruritus) an der Einstichstelle
  - Infektion an der Infusionsstelle
  - Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat- Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung sowie Taubheit an der Infusionsstelle führen.
  -

- andere klinische Manifestationen von Überempfindlichkeitsreaktionen/ Infusionsreaktionen: verstopfte Nase, Niesen, Schwellung im Kehlkopfbereich, die zu Atembeschwerden führt (Larynxödem, auch Quincke-Ödem genannt), Hautschwellung (Angioödem)

- Veränderungen der Elektrolytkonzentration im Blut (Störungen des Elektrolythaushaltes)

- Blutvolumen in den Blutgefäßen, das über dem Normalwert liegt (Hypervolämie)

- Panikattacken

Bedingt durch den Glucosegehalt können folgende Nebenwirkungen auftreten (häufig bis sehr häufig):

- Überzuckerung (Hyperglykämie)

- erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimitteln stehen, die der Infusionslösung zugesetzt wurden. Diese Nebenwirkungen sind abhängig von dem jeweiligen Arzneimittelzusatz. Die möglichen Beschwerden sind in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

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

5. Wie ist Deltajonin G 5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
das Behältnis beschädigt ist und der Flascheninhalt nicht klar ist.

Deltajonin G 5 ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist unmittelbar zu verwenden, wenn Additive zugesetzt wurden.

(siehe auch „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt")

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 Deltajonin G 5 enthält

Die Wirkstoffe ist sind:	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natriumlactat-Lösung (50 %-G/G)	10,090 g
Natriumchlorid	5,552 g
Kaliumchlorid	0,298 g
Calciumchlorid	0,368 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,203 g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,000 g

Elektrolyte	mmol/l
Na^+	140
K^+	4
Ca^{++}	2,5
Mg^{++}	1
Cl^-	108
$Lactat^-$	45

- Die sonstigen Bestandteile ist sind:
  Salzsäure 10 % zur Einstellung des pH-Wertes
  Wasser für Injektionszwecke

Wie Deltajonin G 5 aussieht und Inhalt der Packung
Deltajonin G 5 ist eine Infusionslösung (Lösung zur Verabreichung als Venentropf).
Es ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche wässrige Lösung.

pH	4,5 – 5,3	
Theoretische Osmolarität	580	mosm/l
Titrierbare Azidität	< 4	mmol NaOH/l

Energiegehalt	840	kJ/l = 200 kcal/l

Sie ist erhältlich:

- in Flaschen aus Polyethylen, Inhalt: 500 ml und 1000 ml,

lieferbar in Packungen zu:
10 x 500 ml
10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2013

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind 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.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden (cave: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration).

Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung zu überprüfen, wann immer die Lösung und das Behältnis es zulassen. Nur verwenden wenn die Lösung klar und das Behältnis unversehrt ist.

Mischen mit anderen Komponenten
Auf Grund des Calcium- und Magnesiumgehaltes kann es beim Zumischen von oxalat-, phosphat-, und carbonat- bzw. hydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln zu Ausfällungen kommen.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Deltajonin G 5 dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde. Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

Das Arzneimittel ist unmittelbar zu verwenden, wenn Additive zugesetzt wurden.