

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deltajonin HG 5, Infusionslösung

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

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

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

Deltajonin HG 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:

- zur Behebung des Flüssigkeitsmangels bei normal oder zu hoch konzentriertem Blutplasma (isotone oder hypertone Dehydratation)
- zur teilweisen Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- als Trägerlösung für geeignete Zusätze und Medikamente.

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

Deltajonin HG 5 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Überwässerung (Hyperhydratationszuständen)
- Natrium- und Wassermangel (hypotone Dehydratation)
- erhöhtem Blutzuckerspiegel, der erst auf hohe Insulindosen anspricht (insulinrefraktäre Hyperglykämie), d.h. den Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- erniedrigtem Natriumspiegel im Blut
- erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut
- eingeschränkter Nierenfunktion
- wenn Sie Herzglykoside (herzstärkende Arzneimittel) wie Digitalis oder Digoxin zur Behandlung einer Herzschwäche einnehmen (siehe auch „Anwendung von Deltajonin HG 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie kaliumsparende Diuretika (bestimmte entwässernde Arzneimittel, z. B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren) einnehmen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Deltajonin HG 5 ist eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 3). Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie Ihrem vorbestehenden klinischen Zustand und Ihrer Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine Infusion von glucosehaltigen Flüssigkeiten zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (hypo- oder hyperosmotische Hyponatriämie).

Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut):

Wenn Sie

- unter erhöhter Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des zentralen Nervensystems) leiden
- an Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen leiden
- mit Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (Vasopressin-Agonisten, siehe Abschnitt „Anwendung von Deltajonin HG 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

unterliegen Sie einem besonderen Risiko für einen akut zu niedrigen Natriumspiegel (akute Hyponatriämie) nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Ein akut zu niedriger Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie) kann zu einer Störung der Gehirnfunktion (akute hyponatriämische Enzephalopathie) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, Blutungen im Gehirn, Hirnprellung und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines akut zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (akute Hyponatriämie).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Deltajonin HG 5 Infusionslösung anwenden, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden. (Siehe auch „Anwendung von Deltajonin HG 5 Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Herzschwäche
- Lungenfunktionsstörung (respiratorische Insuffizienz)
(Bei den oben genannten Erkrankungen ist möglicherweise eine spezielle Überwachung erforderlich)
- eingeschränkte Nierenfunktion
- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, von der alle Körperteile betroffen sein können (allgemeine Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- hoher Blutdruck in der Schwangerschaft (Präeklampsie)
- 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 HG 5 Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- jede Art von Herzerkrankung
- jede Erkrankung, die zu hohen Kaliumwerten im Blut führen kann (Hyperkaliämie), wie z. B.
 - o 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)
- Nierensteine
- Leberfunktionsstörungen
- Diabetes mellitus

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

Da Deltajonin HG 5 Infusionslösung Acetat enthält, 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 HG 5 Infusionslösung behandelt werden, erhalten Sie zusätzliche Nährstoffe.

Kontrolle des Blutzuckers ist erforderlich, insbesondere nach Operationen oder Verletzungen oder bei anderen Störungen der Glucoseverwertung (Hyperglykämie).

Ihr Arzt wird besonders darauf achten, ob bei Ihnen eine Störung der Glucoseverwertung vorliegt und die Menge an Lösung, die Sie erhalten sollen, entsprechend festlegen.

Anwendung von Deltajonin HG 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 HG 5 eingesetzt werden dürfen (siehe auch „Deltajonin HG 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:
 - o Gewebsschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
 - o 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 HG 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 Vecuronium). 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)
- Tetracycline (eine Gruppe von Antibiotika, einschließlich Tetracyclin)
- säurehaltige Arzneimittel, wie beispielsweise:
 - o Salicylate zur Behandlung von Entzündungen (z.B. Aspirin)
 - o Barbiturate (Schlaftabletten)
 - o Lithium (zur Behandlung psychiatrischer Erkrankungen)
- basische Arzneimittel, wie beispielsweise:
 - o Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung (Stimulanzien), wie z. B. Ephedrin und Pseudoephedrin, die zur Behandlung von Husten oder Erkältung verwendet werden)
 - o andere Stimulanzien (z. B. Dexamphetamin, Fenfluramin)

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid

- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin
Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

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

Ist ein Zusatz anderer Arzneimittel zu Deltajonin HG 5 notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Deltajonin HG 5 dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde. Auf keinen Fall darf Deltajonin HG 5 nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden (siehe dazu auch: „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

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 HG 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 absolut notwendig hält. Ihr Arzt wird Ihren Blutzuckerspiegel sowie Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwachen. Diese Werte sollten sich im Normbereich befinden.

Aufgrund des Risikos eines zu niedrigen Natriumspiegels (Hyponatriämie) sollte Deltajonin HG 5 jedoch bei Schwangeren während der Entbindung und Geburt nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Das Risiko eines zu niedrigen Natriumspiegels (Hyponatriämie) ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt einzuleiten und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

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

Deltajonin HG 5 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Deltajonin HG 5 anzuwenden?

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglukose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nichtosmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Deltajonin® HG 5 kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glukose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Deltajonin HG 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..

Erwachsene

Maximale Tagesdosis

Dosierung je nach Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (s. a. Dosierungshinweise zur Zufuhr von Kohlenhydraten und zur Flüssigkeitszufuhr):

Die maximale Tagesdosis beim Erwachsenen beträgt bis zu 40ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 2,0 g Glucose,
2,8 mmol Na⁺ und
0,08 mmol K⁺ pro kg KG und Tag.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5ml/kg KG und Stunde, entsprechend

0,25 g Glucose,
0,35 mmol Na⁺ und
10 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. 350 ml/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,
0,28 – 0,35mmol Na⁺ und
8 – 10 µmol K⁺ pro kg KG undStunde

Kleinkinder bis zum 3. Lebensjahr:

ca. 3,5 – 5ml/kg KG und Stunde, entsprechend
0,175 – 0,25 g Glucose,
0,25 – 0,35 mmol Na⁺ und
7 – 10 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,
0,25 – 0,28 mmol Na⁺ und
7 – 8 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,
0,18 – 0,25 mmol Na⁺ und
5 – 7 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,
0,14 – 0,21mmol Na⁺ und
4–6 µmol K⁺ pro kg KG und Stunde

Maximale Tagesmenge (Richtwerte):

Säuglinge:

ca. 100 bis 140ml/kg KG, entsprechend

5,0–7,0 g Glucose,
7,0–9,8 mmol Na⁺ und
0,2–0,28mmol 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,
5,6–8,4mmol Na⁺ und
0,16 – 0,24mmol 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,
5,6 – 7 mmol Na⁺ und
0,16 – 0,2 mmol 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,
4,2–5,6mmol Na⁺ und
0,12 – 0,16mmol 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,
3,5–4,9mmol Na⁺ und
0,1 – 0,14 mmol 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 HG 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 HG 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 HG 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Deltajonin HG 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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedingt durch den Glucosegehalt können folgende Nebenwirkungen auftreten

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig bis sehr häufig: Überzuckerung (Hyperglykämie)

Nicht bekannt: Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie**

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Häufig bis sehr häufig : erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Hyponatriämische Enzephalopathie**

** Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

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 HG 5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 angegebenen Monats.

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

Deltajonin HG 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 HG 5 enthält

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| - Die Wirkstoffe ist sind: | 1000 ml Infusionslösung enthalten: |
| Natriumacetat | 3,062 g |
| Natriumchlorid | 2,776 g |
| Kaliumchlorid | 0,149 g |
| Calciumchlorid | 0,184 g |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 0,102 g |
| Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) | 55,000 g |
| Elektrolyte | mmol/l |
| Na ⁺ | 70 |
| K ⁺ | 2 |
| Ca ⁺⁺ | 1,25 |
| Mg ⁺⁺ | 0,5 |
| Cl ⁻ | 55 |
| Acetat ⁻ | 22,5 |
- Die sonstigen Bestandteile ist sind:
Salzsäure 10 % zur Einstellung des pH-Wertes
Wasser für Injektionszwecke

Wie Deltajonin HG 5 aussieht und Inhalt der Packung

Deltajonin HG 5 ist eine Infusionslösung (Lösung zur Verabreichung als Venentropf).
Es ist eine klare, farblose oder schwach gelbliche wässrige Lösung.

pH	4,9 – 5,7
Theoretische Osmolarität	431 mosm/l
Titrierbare Azidität	< 4 mmol NaOH/l
Energiegehalt	840 kJ/l = 200 kcal/l

Sie ist erhältlich:

- in Glasflaschen, Inhalt: 250 ml und 500 ml
lieferbar in Packungen zu:
10 x 250 ml
10 x 500 ml
- 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/Hersteller

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

April 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Auf Grund des Energiegehaltes der kaliumarmen Lösung ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.
Kontrolle des Elektrolyt- und 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.

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 HG 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.