Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Deltajonin® OP
Infusionslösung

Wirkstoffe:
Natriumacetat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat

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

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

Deltajonin OP ist eine Zweidrittelelektrolytlösung.

Anwendungsgebiete

- Hypertone Dehydratation (erhöhter Elektrolytgehalt bei gleichzeitigem Flüssigkeitsmangel im Extrazellulärraum)
- Isotone Dehydratation (Flüssigkeitsmangel im Extrazellulärraum)
- Ausgleich des Wasser- und Elektrolytbedarfs in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

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

Deltajonin OP darf nicht angewendet werden bei

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltajonin OP ist erforderlich bei

- Hyponatriämie (erniedrigter Natriumspiegel im Blut)

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

Bei Anwendung von Deltajonin OP mit anderen Arzneimitteln:

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

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.

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphathaltigen und carbonathaltigen Lösungen bestehen.

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

Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

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 OP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Negative Auswirkungen von Deltajonin OP auf Schwangerschaft und Fetus sind nicht zu erwarten.

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 OP.

Keine Angaben.

3. Wie ist Deltajonin OP anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Deltajonin OP nicht anders verordnet hat.

Wie viel Deltajonin OP sollte angewendet werden?
Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist durch den Kaliumgehalt limitiert. Eine Zufuhr von 20 mmol Kalium/Stunde (entsprechend 0,3 mmol Kalium/kg Körpergewicht und Stunde) sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden. Dies entspricht 1100 ml Deltajonin OP pro Stunde (oder 16,7 ml pro kg Körpergewicht und Stunde).

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Für Erwachsene gelten die folgenden Richtwerte:

Flüssigkeitszufuhr:	40 ml/kg Körpergewicht und Tag,
Natrium:	4 mmol/kg Körpergewicht und Tag,
Kalium:	0,6 - 1 mmol/kg Körpergewicht und Tag.

Bei einer Dosierung von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag werden 4 mmol Natrium/kg Körpergewicht und Tag und 0,72 mmol Kalium/kg Körpergewicht und Tag zugeführt.

Wie sollte Deltajonin OP angewandt werden?
Als intravenöse Anwendung.

Wie lange sollte Deltajonin OP angewandt werden?
Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

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

Wenn Sie eine größere Menge Deltajonin OP angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung kann es zu

- Überwässerung
- Störungen des Elektrolythaushaltes (Hyperkaliämie)
- 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 sorgen.

Wenn Sie die Anwendung von Deltajonin OP 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 OP 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 OP 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 OP nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:
das Behältnis beschädigt ist und der Flascheninhalt nicht klar ist.

Deltajonin OP ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Deltajonin OP enthält:

Die Wirkstoffe sind:	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natriumacetat	5,171 g
Natriumchlorid	3,623 g
Kaliumchlorid	1,342 g
Calciumchlorid	0,294 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,610 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Elektrolyte	mmol/l
Na^+	100
K^+	18
Ca^{++}	2
Mg^{++}	3
Cl^-	90
$Acetat^-$	38

pH	6,6 – 7,6	
Theoretische Osmolarität	251	mosm/l
Titrierbare Azidität	< 1	mmol NaOH/l

Wie Deltajonin OP aussieht und Inhalt der Packung:

Die Infusionslösung Deltajonin OP 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 Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AleMan 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?
Kontrollen des Elektrolyt- und des Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.