Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben:

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Deltamin® hepar
Infusionslösung

Zur Anwendung für Kinder über 14 Jahren und Erwachsene bestimmt.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen

-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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.

-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.

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

1. Was ist Deltamin hepar und wofür wird es angewendet?

Deltamin hepar ist eine Aminosäurenlösung ohne Kohlenhydrate und ohne Elektrolyte zur parenteralen Ernährung bei Lebererkrankungen.

Parenterale Zufuhr von Aminosäuren bei schwerer Leberinsuffizienz mit und ohne hepatischer Enzephalopathie (bei schwerer Funktionsstörung der Leber mit und ohne Beeinträchtigung der Gehirnfunktion).
Normalisierung von Aminosäurenimbalanzen aufgrund schwerer Lebererkrankungen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Deltamin hepar beachten?

Deltamin hepar darf nicht angewendet werden,

-wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Deltamin hepar sind.
-bei instabilen Kreislaufverhältnissen mit vitaler Bedrohung (Schock), akutem Lungenödem und bei unzureichender zellulärer Sauerstoffversorgung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltamin hepar ist erforderlich,

bei
-Aminosäurenstoffwechselstörungen
-Hyperhydratationszuständen (Überwässerungszustände)
-Niereninsuffizienz (Funktionseinschränkung der Nieren)
-Hyponatriämie (erniedrigte Natriumkonzentration im Blut)
-Hypokaliämie (erniedrigte Kaliumkonzentration im Blut)
-Metabolischer Azidose (stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes)
-Schwerer Herzinsuffizienz (schwere Minderleistung des Herzens)
darf Deltamin hepar nur mit Vorsicht angewendet werden.

Deltamin hepar hat eine spezielle Zusammensetzung zur Korrektur pathologischer Stoffwechselzustände. Die Infusionslösung kann bei Applikation außerhalb des speziellen Anwendungsgebietes zu erheblichen Stoffwechselstörungen führen und ist daher außerhalb des angegebenen Anwendungsgebietes kontraindiziert.

Wegen des unzureichenden wissenschaftlichen Erkenntnismaterials ist die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren nicht zu empfehlen.

Bei Anwendung von Deltamin hepar mit anderen Arzneimitteln:

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.

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Bei Anwendung von Deltamin hepar zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Keine Angaben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Deltamin hepar

Keine

3. Wie ist Deltamin hepar anzuwenden?

Wenden Sie Deltamin hepar immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Zu Beginn der Infusion sollten niedrige Infusionsraten benutzt werden.
Die Dosierung erfolgt entsprechend dem Aminosäurenbedarf.
Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag sollte im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie beim Erwachsenen nicht überschritten werden.

Richtwerte Tagesdosis Erwachsene:	
10-20 ml/kg KG	~ 0,8-1,6 g Aminosäuren/kg KG
	~ 700-1400 ml bei 70 kg KG
Maximale Tagesdosis:	
25 ml/kg KG	~ 2 g Aminosäuren/kg KG
	~ 140 g Aminosäuren bei 70 kg KG
	~ 1750 ml bei 70 kg KG

Maximale Infusions- bzw. Tropfgeschwindigkeit:
1,25 ml/kg KG und Stunde ~ 0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde

Als intravenöse Anwendung.

Die Anwendung kann bis zur Normalisierung des Aminosäurenstoffwechsels erfolgen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Deltamin hepar angewendet haben als Sie sollten

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost) sowie zu renalen Aminosäurenverlusten kommen.

Eine Überdosierung kann zu Aminosäurenintoxikationen, Überwässerung und Elektrolytstörungen führen.

Treten diese Symptome auf, wird Ihr Arzt für eine Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit bzw. Unterbrechung der Infusion und eine entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte sorgen.

Wenn Sie die Anwendung von Deltamin hepar vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Deltamin hepar abbrechen

Keine Angaben

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die Anwendung außerhalb des angegebenen Anwendungsgebietes kann zu Aminosäurenimbalanzen führen.

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

5. Wie ist Deltamin hepar 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:

Nicht über 25 °C lagern.
Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

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

Nach einem Anwendungsgang ist die nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Deltamin hepar enthält:

Die Wirkstoffe sind:	:1000 ml Infusionslösung enthalten:	
Isoleucin	9,00	g
Leucin	11,00	g
Lysinacetat	8,61	g
Methionin	1,00	g
Cystein	0,138	g
Phenylalanin	1,00	g
Threonin	4,50	g
Tryptophan	0,66	g
Valin	8,40	g
Alanin	7,70	g
Arginin	6,00	g
Glycin	9,00	g
Histidin	2,40	g
Prolin	8,00	g
Serin	5,00	g
Gesamt-Aminosäuren	80,00	g/l
Gesamt-Stickstoff	12,20	g/l

Die sonstigen Bestandteile sind

Essigsäure 99 % (zur pH-Einstellung)	2,88	g
Edetinsäure (als Stabilisator)	0,094	g
Wasser für Injektionszwecke	zu 1000	ml

Anionen		
$Acetat^-$	90	mmol/l

pH	6,2	
Osmolalität	850	mosm/kg
Titrierbare Azidität	16	mmol NaOH/l
Energiegehalt	1325	kJ/l = 317 kcal/l

Wie Deltamin hepar aussieht und Inhalt der Packungen:

Die Infusionslösung Deltamin® hepar ist in Packungen mit 10 Flaschen zu 500 ml (Glas) erhältlich (N3).

Pharmazeutischer Unternehmer

AlleMan Pharma GmbH
Sportplatzstraße 22
64668 Rimbach

Hersteller/Vertrieb

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 am 05/2011

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

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Während der Dauer der parenteralen Therapie sind der Wasser- und Elektrolythaushalt, die Serumosmolalität, der Säure-Basen-Haushalt, der Blutzuckerspiegel und die Leberwerte zu überwachen. Die Frequenz der Untersuchung richtet sich dabei nach dem Schweregrad der Erkrankung und dem klinischen Befund des Patienten.

Insbesondere sind regelmäßige klinische und labortechnische Kontrollen über das normale Maß hinaus erforderlich bei Patienten mit:
- Störungen des Aminosäurenstoffwechsels

In Abhängigkeit vom Schweregrad der Katabolie werden für eine gute Verwertungsrate der zugeführten Aminosäuren etwa 63 bis 147 kJ (15 bis 35 kcal) pro g Aminosäuren und Tag benötigt.

Es wird empfohlen, Glucose und dem Bedarf entsprechende Elektrolyte kontinuierlich und parallel zu verabreichen.

Die Aminosäurentherapie entbindet nicht von bewährten Therapiemaßnahmen bei hepatischer Enzephalopathie wie Abführen, Verabreichung von Laktulose und/oder darmwirksamen Antibiotika.

Nachdem die Infusionsflasche angebrochen wurde, ist der Inhalt unverzüglich zu verwenden. Angebrochene Infusionsflaschen dürfen unter keinen Umständen für eine spätere Infusion gelagert werden.

Aminosäurenhaltige Infusionslösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wird die Entscheidung zu einem medikamentösen Zusatz dennoch erforderlich, so ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung, Lösungsveränderungen und generelle Verträglichkeit (Kompatibilität) zu achten.

Infusionslösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.