

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender **Normofundin OP Infusionslösung**

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Normofundin OP ist eine Lösung zur Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten (Salzen).

Normofundin OP wird angewendet:

- zur Deckung des Wasser- und Elektrolytbedarfs, wenn Sie nach Operationen und Verletzungen (postoperativ bzw. posttraumatisch) nicht trinken und essen dürfen oder können.
- als Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Elektrolytkonzentrate und Medikamente

Normofundin OP ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Normofundin OP beachten?

Normofundin OP darf nicht angewendet werden

- bei Überwässerungszuständen (Hyperhydratationen)
- bei gleichzeitigem Flüssigkeits- und Natriummangel (hypotone Dehydratation)
- bei erhöhtem Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- bei hochgradiger Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)
- bei schwerer Nierenerkrankung mit sehr geringer oder fehlender Harnausscheidung (schwere Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Lösung darf nicht zum Ausgleich von Flüssigkeitsverlusten angewendet werden, da dies – insbesondere bei Kindern – zu einem stark erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) mit möglicherweise schädlichen Wirkungen wie Hirnschäden führen könnte.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Normofundin OP ist erforderlich

- bei erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- bei Störungen der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz)
- bei Krankheiten, bei denen der Kaliumspiegel im Blut oft erhöht ist (Hyperkaliämie), wie beispielsweise ADDISON-Krankheit oder Sichelzellanämie
- wenn sie gleichzeitig Medikamente erhalten, die zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen (siehe Abschnitt „Anwendung von Normofundin OP zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- bei Krankheiten, bei denen eine kochsalzarme Diät einzuhalten ist, wie beispielsweise bei Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem) oder bei durch Schwangerschaft erhöhtem Blutdruck mit Krämpfen (Eklampsie)
- bei Krankheiten, bei denen eine Calcium-arme Diät einzuhalten ist, beispielsweise Sarkoidose

Ihr Arzt wird Ihnen Normofundin nur mit besonderer Vorsicht verabreichen, falls der Acetat Spiegel in Ihrem Blut erhöht ist oder bei Ihnen eine Acetatverwertungstörung vorliegt. Dies ist beispielsweise bei schwerem Leberversagen der Fall.

Kalium- und calciumhaltige Lösungen wie Normofundin OP werden Patienten, die mit Herzglykosiden (Digitalispräparaten) behandelt werden, nur mit Vorsicht verabreicht werden (siehe auch „Anwendung von Normofundin OP zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Ältere Menschen werden sorgfältig überwacht. Bei ihnen ist es unter Umständen erforderlich, die angegebene Dosierung anzupassen, um Kreislauf- und Nierenprobleme durch die Flüssigkeitszufuhr zu vermeiden.

Wenn Sie unter Bluthochdruck leiden, wird die Natriumchlorid- und Flüssigkeitszufuhr dem Schweregrad Ihrer Erkrankung angepasst werden.

Während Sie Normofundin OP erhalten, werden Ihr Wasserhaushalt, die Blutspiegel der Elektrolyte und der Säure-Basen-Haushalt im Blut kontrolliert.

Da bei Gabe der maximalen Tagesdosis die derzeit empfohlene Zinkzufuhr überschritten wird, wird Ihr Arzt bei einer Anwendung über einen längeren Zeitraum Ihren Zinkspiegel im Blut kontrollieren.

Kinder

Bei Kindern wird eine Flüssigkeitszufuhr über den Blutkreislauf nur unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden, da sie ihren Flüssigkeits- und Salzhaushalt nur eingeschränkt regeln können. Eine angemessene Urinausscheidung muss sichergestellt werden und eine sorgfältige Überwachung des Flüssigkeitshaushalts sowie der Salzkonzentrationen im Blut und im Urin ist unerlässlich.

Anwendung von Normofundin OP zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Ihr Arzt wird besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie Arzneimittel erhalten oder einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen. Hierzu gehören bestimmte harntreibende Mittel (kaliumsparende Diuretika), bestimmte blutdrucksenkende Mittel (ACE-Hemmer), bestimmte Schmerzmittel (nichtsteroidale Antiphlogistika), bestimmte Arzneimittel zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen (Ciclosporin, Tacrolimus) sowie Suxamethonium (ein Mittel zur Muskelerlaffung, das während einer Narkose gegeben wird). Bei gleichzeitiger Gabe dieser Arzneimittel zusammen mit Kalium können Herzrhythmusstörungen auftreten, da durch die gleichzeitige Gabe der beiden Substanzen erhebliche Erhöhungen des Kaliumspiegels im Blut ausgelöst werden können.

Das in der Lösung enthaltene Kalium kann die Wirkung von Herzglykosiden (Digitalispräparaten) abschwächen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die die Natriumausscheidung verringern (z. B. Kortikosteroide oder nichtsteroidale Antiphlogistika), kann es zu Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödemen) kommen.

Das in der Lösung enthaltene Calcium kann die Wirkungen von Herzglykosiden (Digitalispräparaten) in unerwünschtem Maß verstärken und so zu Herzrhythmusstörungen führen.

Bestimmte harntreibende Mittel (sog. Thiaziddiuretika) und Vitamin D können zu einer verringerten Ausscheidung von Calcium führen.

Ihr Arzt wird daher die Dosis der Lösung sehr sorgfältig anpassen.

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 oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen Normofundin OP dann mit der gebotenen Vorsicht verabreichen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Normofundin OP anzuwenden?

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

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und damit nach Ihrem individuellen Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit und Dauer der Anwendung von Normofundin OP informieren.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung als Infusion, d. h. Sie erhalten die Lösung über eine Kanüle oder einen dünnen Schlauch direkt in eine Vene.

Wenn Sie eine größere Menge Normofundin OP angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Überwässerung mit erhöhter Hautspannung, Venenstauung, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme), u. U. auch in der Lunge (Lungenödem), kommen. Entgleisungen des Elektrolythaushalts, u. a. Erhöhung des Kaliumspiegels und Erniedrigung des Natriumspiegels im Blut sowie Störungen des Säuren-Basen-Haushalts können auftreten. Bei einer zu schnellen Verabreichung kann es zu einer Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen (Hämolyse) kommen.

Therapie

Die Infusion wird sofort angehalten und Sie erhalten Diuretika (harntreibende Mittel) unter ständiger Kontrolle des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts. Über weitere Maßnahmen wird Ihr Arzt je nach Art und Ausmaß der Störungen entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Normofundin OP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Normofundin OP sind jedoch bei bestimmungsgemäßer Anwendung keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Normofundin OP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen Normofundin OP nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung oder sichtbare Teilchen in der Lösung, Beschädigungen an Behältnis oder Verschluss.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgungshinweis:

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 Normofundin OP enthält

Die Wirkstoffe sind, in 1000 ml Lösung:

Natriumchlorid	2,80 g
Kaliumchlorid	1,34 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,29 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,61 g
Natriumacetat-Trihydrat	4,36 g
Zinkacetat-Dihydrat	16,8 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:

Salzsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Normofundin OP aussieht und Inhalt der Packung

Normofundin OP ist eine Infusionslösung, d. h. eine Lösung, die Ihnen direkt in den Blutkreislauf verabreicht wird. Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Zur üblichen Erhaltungstherapie sollten die folgenden Tagesdosen nicht überschritten werden:

Alter	Dosis (ml/kg KG/Tag)
1. Lebenstag	120
2. Lebenstag	120
3. Lebenstag	130
4. Lebenstag	150
5. Lebenstag	160
6. Lebenstag	180
1. Lebensmonat	160
ab 2. Lebensmonat	150
1-2 Jahre	120
3- 5 Jahre	100
6-12 Jahre	80
13-18 Jahre	70

Alle Altersgruppen

Darüber hinaus auftretende zusätzliche Verluste (z. B. bei Fieber, Diarrhö, Erbrechen usw.) sind gemäß dem Volumen und der Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit abzudecken.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Erwachsene

Zur üblichen Erhaltungstherapie sollte die Infusionsgeschwindigkeit nicht mehr als 100 ml/Stunde betragen.

Kinder und Jugendliche

Zur üblichen Erhaltungstherapie sollten die folgenden Infusionsgeschwindigkeiten nicht überschritten werden:

KG (kg)	ml/Stunde
0 - 10	4/kg
11 - 20	40 + 2/kg für jedes kg > 10
> 20	60 + 1/kg für jedes kg > 20