

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Oralpädon® 240 Apfel-Banane

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 36 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

1. Was ist Oralpädon® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oralpädon® beachten?
3. Wie ist Oralpädon® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oralpädon® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oralpädon® und wofür wird es angewendet?

Oralpädon® ist ein Arzneimittel zur oralen Behandlung eines Flüssigkeitsmangels (Dehydratation) durch Ausgleich der Salz- und Wasserverluste. Oralpädon® enthält Salze (Elektrolyte) und Glucose.

Oralpädon® STADA wird angewendet

- zur oralen Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitszufuhr (Ausgleich von Salz- und Wasserverlusten) bei Durchfallerkrankungen.

Hinweise

Jeder Durchfall kann Anzeichen einer schweren Erkrankung sein. Bei längerer Dauer und/oder Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens ist daher unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern können Durchfälle, besonders bei gleichzeitigem, unstillbarem Erbrechen, rasch zu schweren Krankheitserscheinungen (Bewusstseinstörung, Schock) führen. Es ist daher

bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern in jedem Fall ein Arzt hinzuzuziehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oralpädon® beachten?

Oralpädon® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter akuter und chronischer Einschränkung der Nierenfunktion (akute und chronische Niereninsuffizienz) leiden,
- bei unstillbarem Erbrechen,
- bei Bewusstseinstörung bzw. Schock bei schweren Flüssigkeitsmangelzuständen,
- wenn Sie unter einer Störung des Säure-Basen-Haushaltes mit Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) leiden,
- bei Störungen der Kohlenhydrataufnahme (Zuckeraufnahme) aus dem Darm (Monosaccharid-Malabsorption).

Die Behandlung mit Oralpädon® ist nicht angezeigt, wenn die Aufnahme der eingenommenen Flüssigkeit aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut nicht oder nur teilweise möglich ist (z.B. bei akutem Darmverschluss).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es ist auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit neben der Therapie zu achten!

Da jeder Durchfall ein Anzeichen einer schweren Erkrankung sein kann, ist bei längerer Dauer und/oder Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei Patienten mit Herzleistungsschwäche (Herzinsuffizienz) und erhöhtem Blutdruck ist vor Beginn der Behandlung wegen der durch Oralpädon® zugeführten Flüssigkeits- und Natriummengen der Arzt zu befragen.

Wegen des hohen Glucose-Gehaltes sollte Oralpädon® von Diabetikern nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder

Bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern ist in jedem Fall ein Arzt hinzuzuziehen.

Anwendung von Oralpädon® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung herzwirksamer Glykoside (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) kann herabgesetzt werden. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Glykosiden behandelt werden, wird der Arzt den Blutkaliumspiegel möglicherweise regelmäßig kontrollieren.

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.

Befragen Sie bei einer Durchfallerkrankung während der Schwangerschaft oder Stillzeit in jedem Fall Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Unter 4. (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

Oralpädon® enthält Aspartam, Benzylalkohol, Glucose, Kalium, Natrium, Propylenglykol und Sucrose

Oralpädon® enthält 60 mg Aspartam pro Beutel.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 0,36 mg Benzylalkohol pro Beutel.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Bitte nehmen Sie Oralpädon® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ein Beutel enthält 3,24 g Glucose. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Ein Beutel enthält 4,01 mmol (157mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter

Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 278 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 13,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 1,464 mg Propylenglycol pro Beutel. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist Oralpädon® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind

Die Dosierung von Oralpädon® richtet sich nach dem Schweregrad Ihrer Durchfallerkrankung. Oralpädon® soll die mit dem Durchfall entstehenden Flüssigkeitsverluste ersetzen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis Säuglinge und Kleinkinder

- 3 bis 5 (ggf. auch mehr) Beutel in 24 Stunden.

Kinder

- 1 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Erwachsene

- 1 bis 2 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Bei diesen Angaben handelt es sich nur um Richtwerte. Im Einzelfall kann sowohl eine höhere als auch eine niedrigere Dosierung erforderlich sein. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind.

Zu Beginn der Behandlung kann höher dosiert werden, um Flüssigkeitsverluste rasch und vollständig auszugleichen.

Zur Information für den behandelnden Arzt/Apotheker:

Die Dosierungsempfehlung basiert auf der Flüssigkeitszufuhr von 150 ml pro kg Körpergewicht für Säuglinge und Kleinkinder und 20 bis 40 ml pro kg

Körpergewicht für größere Kinder und Erwachsene.

Art der Anwendung

1 Beutel Oralpädon® wird in 200 ml Trinkwasser aufgelöst und getrunken. Falls kein Trinkwasser vorhanden ist, kann auch frisch gekochtes und abgekühltes Wasser verwendet werden.

Die Flüssigkeitsmenge, in der 1 Beutel Oralpädon® aufgelöst werden soll, ist genau einzuhalten, da sonst nicht die optimale Zusammensetzung an Salzen, Zucker und Flüssigkeit erreicht ist und Störungen des Salzhaushaltes im Körper verursacht werden könnten.

Die Lösung soll nur unmittelbar vor der Einnahme hergestellt werden. Nicht verbrauchte Lösung nach 1 Stunde bei Raumtemperatur nicht mehr verwenden. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank ist sie maximal 24 Stunden haltbar.

Die fertig zubereitete Lösung nicht kochen!

Bei gleichzeitiger Übelkeit oder Erbrechen soll Oralpädon® in kleinen Schlucken getrunken werden, bis die benötigte Dosis erreicht wurde.

Bei Durchfallerkrankungen sollen vor Beginn der Behandlung mit Oralpädon® sämtliche Nahrungsmittel abgesetzt werden. Dies gilt auch für Milch mit Ausnahme von Muttermilch. Mit Muttermilch ernährte Säuglinge werden von Behandlungsbeginn an parallel zur Gabe von Oralpädon® nach Bedarf weiter gestillt. Die erforderliche Menge an Oralpädon® wird vor einer Stillmahlzeit verabreicht. Wenn ein Säugling die angebotene Portion nicht auf einmal trinkt, sollte die Trinklösung löffelweise oder in kleinen Portionen gefüttert werden, bis die empfohlene Menge erreicht ist.

Nicht gestillte Säuglinge erhalten zunächst nur die Lösung mit Oralpädon® (Nahrungspause für ca. 6 Stunden, auch Verzicht auf Flaschenmilch). Danach wird mit Wasser verdünnte Nahrung gegeben. Nach Abklingen der Beschwerden (im Allgemeinen nach 24 bis 48 Stunden) kann gewöhnlich allmählich wieder zur normalen Nahrung übergegangen werden.

Kinder erhalten nach Beendigung der Oralpädon® Behandlung wieder ihre gewohnte feste Nahrung. Im Einzelfall kann dies jedoch auch bereits früher geschehen.

Dauer der Anwendung

Kinder und Erwachsene nehmen Oralpädon® bis zum Abklingen des Durchfalls ein, höchstens jedoch 36 Stunden. Sollte der Durchfall länger andauern, ist nochmals der Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Anwendung von Oralpädon® bei Säuglingen und Kleinkindern bestimmt der behandelnde Arzt. Sie beträgt in der Regel 6-12 Stunden und sollte 24 Stunden nicht überschreiten.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Oralpädon® eingenommen haben, als Sie sollten

In jedem Fall einer Überdosierung sollte umgehend ein Arzt hinzugezogen werden, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Dies gilt insbesondere, wenn bei Ihnen ein nicht ausgeglichener Wasser- und Salzhaushalt, z.B. infolge von Nierenfunktionsstörungen, vorliegt sowie bei bestehender oder bisher unerkannter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Bei bestehender oder bisher unerkannter Zuckerkrankheit kann es durch die Einnahme von Elektrolyt (Salz)-Glucose-Trinklösung zu einer Überzuckerung bis hin zu einem diabetischen Koma kommen.

Bei intakter Nierenfunktion treten im Allgemeinen keine Vergiftungen und Überdosierungen auf.

Bei der versehentlichen Einnahme von ungelöstem Pulver oder bei Verdünnung eines Beutels mit weniger als 200 ml Trinkwasser kann eine Störung des Salzhaushaltes und unter Umständen eine Verschlimmerung der Durchfallerkrankung eintreten.

Wenn Sie die Einnahme von Oralpädon® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet oder wie unter 3. (Wie ist Oralpädon® einzunehmen?) empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Oralpädon® abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung wird der Behandlungserfolg gefährdet.

Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen sind berichtet worden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Als Folge einer durch Kalium bedingten Magenreizung können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Oralpädon® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Die Lösung sollte nur unmittelbar vor Gebrauch hergestellt werden. Bei Raumtemperatur ist die fertige Lösung 1 Stunde haltbar. Nicht verbrauchte Lösung nach einer Stunde nicht mehr verwenden. Im Kühlschrank kann sie maximal 24 Stunden aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oralpädon® enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Glucose-Monohydrat, Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H₂O.

1 Beutel à 5,2 g enthält 0,47 g Natriumchlorid, 0,3 g Kaliumchlorid, 3,56 g Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), 0,53 g Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Apfel-Banane-Aroma mit Betacaroten, Äpfelsäure, Aspartam, hochdisperses Siliciumdioxid.

Elektrolytgehalt der fertigen Lösung:

Natrium ⁺	60 mmol/l
Kalium ⁺	20 mmol/l
Chlorid ⁻	60 mmol/l
Citrat ³⁻	10 mmol/l

Glucosegehalt der fertigen Lösung:

Glucose	90 mmol/l
---------	-----------

Theoretische Osmolarität der fertigen Lösung: 240 mosm/l

Wie Oralpädon® aussieht und Inhalt der Packung

Gelbliches bis bräunliches Pulver oder leicht aufschüttelbare Agglomerate.

Oralpädon® ist in Packungen mit 10 Beuteln à 5,2 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.