

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Deltajonin®

Infusionslösung

Wirkstoffe:

Natriumacetat, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Deltajonin und wofür wird es angewendet?

Deltajonin ist eine Vollelektrolytlösung.

Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- isotone Dehydratation (Flüssigkeitsmangel im Extrazellulärraum)
- hypotone Dehydratation (Flüssigkeits- und Elektrolytmangel im Extrazellulärraum)
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

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

Deltajonin darf nicht angewendet werden bei

- Hyperhydratationszuständen (Überwässerungszustände, u.a. Wasservergiftung)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Deltajonin ist erforderlich bei

- Hyperkaliämie (erhöhte Kaliumkonzentration im Blut)
- Hybernatriämie (erhöhter Natriumspiegel im Blut)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

Bei Anwendung von Deltajonin mit anderen Arzneimitteln:

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

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 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

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.

Keine Angaben.

3. Wie ist Deltajonin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

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

Wie viel Deltajonin sollte angewendet werden?

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Wie sollte Deltajonin angewandt werden?

Als intravenöse Anwendung.

Wie lange sollte Deltajonin 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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Deltajonin angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu

- Überwässerung
- Störungen des Elektrolythaushaltes
- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellaage 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 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 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.

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

Deltajonin ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Deltajonin enthält:

Die Wirkstoffe sind:	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natriumacetat	6,124 g
Natriumchlorid	5,552 g
Kaliumchlorid	0,298 g
Calciumchlorid	0,368 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,203 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Elektrolyte	mmol/l
-------------	--------

Na ⁺	140
K ⁺	4
Ca ⁺⁺	2,5
Mg ⁺⁺	1
Cl ⁻	106
Acetat ⁻	45

pH	6,7 – 7,7
Theoretische Osmolarität	299 mosm/l
Titrierbare Azidität	< 1 mmol NaOH/l

Wie Deltajonin aussieht und Inhalt der Packung:

Die Infusionslösung Deltajonin ist in Packungen mit

10 Flaschen zu 250 ml (Plastik)	N2
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/Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

August 2016

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

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Kontrollen des Elektrolyt- und des Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden (cave: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration).