12222305.0924_Layout 1 23.09.24 08:45 Seite 1

0365/12222305/0924

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

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

1. Was ist Normofundin G-5 und wofür wird es angewendet?

Normofundin G-5 ist eine Lösung zur Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten (Salzen). Daneben enthält sie Glucose zur Deckung des Mindestbedarfs an Kohlenhydraten.

Normofundin G-5 wird angewendet:
- bei Flüssigkeitsmangel (isotone Dehydratation)
- insbesondere auch bei Flüssigkeitsmangel und gleichzeitigem Natriumüberschuss (hypertone Dehydratation)
- zur Deckung des Wasser- und Flüssigkeitsbedarfs und zur teilweisen Deckung des Energiebedarfs, 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 G-5 ist ein Arzneimittel, welches Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Normofundin G-5 beachten?

Normofundin G-5 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)
- bei erhöhtem Blutzuckerspiegel, der auf 6 Einheiten Insulin/Stunde nicht anspricht

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Normofundin G-5 anwenden.

Patienten mit akuter Krankheit, Schmerzen, Infektionen, Verbrennungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen oder nach Operationen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert), unterliegen einem besonderen Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie). Dieser kann zu einer Schwellung des Gehirns führen (hyponatriämische Enzephalopathie, Hirnödem), die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit ernsten Erkrankungen des Gehirns wie Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Hirnschädigungen (Blutungen im Gehirn, Hirnprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Normofundin G-5 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 bei eingeschränkter Nebennierenfunktion (ADDISON-Krankheit) oder bei einer bestimmten erblichen Erkrankung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie)
- wenn sie gleichzeitig Medikamente erhalten, die zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut führen (siehe Abschnitt „Anwendung von Normofundin G-5 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

Ältere Menschen werden sorgfältig überwacht. Bei älteren Patienten 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.

Ihr Arzt wird Ihnen Normofundin G-5 nur mit besonderer Vorsicht verabreichen, falls der Acetatspiegel in Ihrem Blut erhöht ist oder bei Ihnen eine Acetatverwertungsstörung vorliegt. Dies ist beispielsweise bei schwerem Leberversagen der Fall.

Kalium- und calciumhaltige Lösungen wie Normofundin G-5 werden Patienten, die mit Herzglykosiden (Digitalispräparaten) behandelt werden, nur mit Vorsicht verabreicht werden (siehe „Anwendung von Normofundin G-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln").

Während Sie Normofundin G-5 erhalten, werden Ihr Wasserhaushalt, die Blutspiegel der Elektrolyte, der Säure-Basen-Haushalt im Blut und Ihr Blutzuckerspiegel kontrolliert.

Eine ausreichende Versorgung mit Vitaminen (insbesondere Vitamin B_1) wird sichergestellt werden.

Sollte Ihr Blutzuckerspiegel während der Gabe von Normofundin G-5 stark ansteigen, kann Ihnen ggf. Insulin verabreicht werden.

Kinder

Kinder unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Bei Neugeborenen und Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht wird der Blutzuckerspiegel besonders gründlich überwacht werden.

Anwendung von Normofundin G-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung kaliumhaltiger Lösungen zusammen mit Arzneimitteln, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen, wie:
- harntreibende Mittel, die gleichzeitig die Kaliumausscheidung verringern (kaliumsparende Diuretika)
- bestimmte Mittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer)
- bestimmte Schmerzmittel (nichtsteroidale Antiphlogistika)
- Ciclosporin oder Tacrolimus (Mittel zur Unterdrückung unerwünschter Immunreaktionen)
- Suxamethonium (ein Mittel zur Muskelerschlaffung, das während einer Narkose gegeben wird)

Vorsicht ist auch geboten bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) erhöhen:
- Carbamazepin und Oxcarbazepin, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden
- Clofibrat, das zur Behandlung von hohen Blutfettwerten eingesetzt wird
- Vincristin und Ifosfamid, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden
- Cyclophosphamid, das zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden
- Antipsychotika, die zur Behandlung von psychischen Störungen eingesetzt werden
- Narkotika, die zur Linderung starker Schmerzen eingesetzt werden
- Nichtsteroidale Antiphlogistika, die zur Linderung leichter bis mittelstarker Schmerzen und zur Behandlung von Entzündungen im Körper eingesetzt werden
- Chlorpropamid, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerspiegel nach Mahlzeiten)
- Desmopressin, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes insipidus (starker Durst und dauernde Produktion großer Mengen von verdünntem Urin)
- Oxytocin, das bei der Entbindung eingesetzt wird
- Vasopressin und Terlipressin, die eingesetzt werden zur Behandlung von „blutenden Ösophagusvarizen" (vergrößerte Venen in der Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen)
- Amphetamine
- Diuretika oder Entwässerungstabletten, die die Menge an Urin erhöhen

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 (Thiaziddiuretika) und Vitamin D können zu einer verringerten Ausscheidung von Calcium führen.

Ihr Arzt wird auch Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die den Glucosestoffwechsel beeinflussen, wie beispielsweise Kortikosteroide, berücksichtigen.

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 G-5 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 G-5 anzuwenden?

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

Ihr Arzt wird unter Umständen die Flüssigkeitsbilanz, den Blutzuckerspiegel und den Gehalt an Elektrolyten (einschließlich Natrium) im Blut vor und während der Behandlung überwachen. Besonders gilt dies bei Patienten mit erhöhter Produktion von Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert) sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin. Es besteht nämlich das Risiko, dass der Natriumspiegel im Blut zu niedrig wird (Hyponatriämie). Siehe auch Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen", „Anwendung von Normofundin G-5 zusammen mit anderen Arzneimitteln" und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?".

Die Dosierung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und damit nach Ihrem individuellen Kohlenhydrat-, Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit und Dauer der Anwendung von Normofundin G-5 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 von Normofundin G-5 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, Störungen des Säuren-Basen-Haushalts sowie Blutzuckererhöhungen können auftreten.

Therapie

Die Infusion wird sofort angehalten und Sie erhalten Diuretika (Mittel zur Steigerung der Harnausscheidung) 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.

B BRAUN

Schwarz
210x594 mm
0365/12222305/0924
Lätus: 1205
Deutschland
Font size 9
Production site Melsungen

12222305.0924_Layout 1 23.09.24 08:45 Seite 2

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Schwellung des Gehirns (Hirnödem) aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dies kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Müdigkeit und Antriebslosigkeit.
- lokale Reaktionen am Verabreichungsort, einschließlich lokale Schmerzen
- Venenreizung, Entzündung der Venenwand und Austritt der Lösung ins umliegende Gewebe (Extravasation)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Normofundin G-5 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 G-5 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.

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 Normofundin G-5 enthält

Die Wirkstoffe sind, in 1000 ml Lösung:

Natriumchlorid	3,63 g
Kaliumchlorid	1,34 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,295 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,61 g
Natriumacetat-Trihydrat	5,17 g
Glucose-Monohydrat	55,0 g
entsprechend 50,0 g wasserfreie Glucose	

Die sonstigen Bestandteile sind:
Salzsäure (zur pH-Einstellung), Essigsäure (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Normofundin G-5 aussieht und Inhalt der Packung

Normofundin G-5 ist eine Infusionslösung, d. h. eine Lösung, die Ihnen direkt in den Blutkreislauf verabreicht wird. Es ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

Sie ist erhältlich in 500-ml- oder 1000-ml-Polyethylenflaschen, in Packungen zu
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bei Normofundin G-5 handelt es sich um eine leicht hypertone Lösung. Im Körper können Glucose und Acetat jedoch schnell verstoffwechselt werden, wodurch die Lösung physiologisch hypoton werden kann (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose und Acetat zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe dieser Lösungen zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln sind etwaige Inkompatibilitäten zu berücksichtigen. Oxalat-, phosphat- und carbonat-/hydrogencarbonathaltige Arzneimittel können beim Mischen mit Normofundin G-5 zu Ausfällungen führen und dürfen daher nicht mit Normofundin G-5 gemischt werden.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht vor, während oder nach der Gabe von Blutprodukten in demselben Schlauchsystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Maximale Tagesdosis

Erwachsene
Die Tagesdosis zur üblichen Erhaltungstherapie sollte 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag nicht überschreiten. Dies entspricht 2 g Glucose/kg KG und Tag, 4 mmol Natrium/kg KG und Tag und 0,7 mmol Kalium/kg KG und Tag.

Kinder und Jugendliche
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.

Bei Flüssigkeitsmangel muss die maximale Tagesdosis unter Umständen überschritten werden. Die Dosis sollte abhängig von der Schwere der Dehydratation und dem klinischen Zustand des Patienten berechnet werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

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

Bei der Behandlung von akuter hypertoner Dehydratation sollte die akute Hypernatriämie innerhalb von 24 Stunden korrigiert werden. Bei chronischer Hypernatriämie (> 24 Stunden) oder Hypernatriämie von unbekannter Dauer darf die Korrektur nicht schneller als mit einer Rate von 0,5 mmol/l/Stunde durchgeführt werden. Eine normale Serum-Natriumkonzentration sollte in 48 Stunden erreicht werden. Eine schnellere Senkung der Serum-Natriumkonzentration kann zu einem Hirnödem führen.

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

Schwache bis mittelschwere Hypernatriämie sollte innerhalb von 48 Stunden korrigiert werden. Bei schwerer hypertoner Dehydratation (Serum-Natrium ≥ 170 mmol/l) sollte die Rehydratation 72 - 96 Stunden dauern. Die anfängliche Korrekturgeschwindigkeit sollte 10-12 mmol/l in 24 Stunden (0,5 mmol/l/Stunde) nicht überschreiten. Eine schnellere Senkung der Serum-Natriumkonzentration kann zu Hirnödem, Konvulsionen und irreversiblen Hirnschäden führen.

Alle Altersgruppen:
Bei der Behandlung von Flüssigkeitsmangel beträgt die maximale Infusionsgeschwindigkeit 5 ml/kg KG und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose/kg KG und 0,09 mmol Kalium/kg KG und Stunde. Die maximale Tropfgeschwindigkeit beträgt 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Schwarz
210x594 mm
0365/12222305/0924
Lätus: 1205
Deutschland
Font size 9
Production site Melsungen