

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

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

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

Ihr Arzt wird Ihnen Normofundin OP nur mit besonderer Vorsicht verabreichen, falls der Acetatspiegel in Ihrem Blut erhöht ist oder bei Ihnen eine Acetatverwertungsstörung vorliegt. Dies ist beispielsweise bei schwerem Lebersversagen 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 Zinkspiegels 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.

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

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 Muskelerlähmung, 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.

Ihr Arzt wird auch besondere Vorsicht walten lassen, wenn Sie Arzneimittel erhalten oder einnehmen, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut erhöhen. Dazu gehören:

- 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
- Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), 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

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.

Ihr Arzt wird unter Umständen die Flüssigkeitsbilanz, den Säure-Basen-Haushalt 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 OP zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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 von 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.

B | BRAUN



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.

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 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.

Sie ist erhältlich in

- 500-ml- oder 1000-ml-Glasflaschen, in Packungen zu 1 × 500 ml, 10 × 500 ml 1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

- 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 und Hersteller

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

Postanschrift:

34209 Melsungen

Tel.: 05661-71-0

Fax: 05661-71-4567

Hersteller

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hochvolumige Infusionen dürfen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nur unter besonderer Überwachung angewendet werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.4).

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.

Osmolarität von Normofundin OP: 211 mOsm/l

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

Maximale Tagesdosis

Erwachsene

Die Tagesdosis zur üblichen Erhaltungstherapie sollte 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag nicht überschreiten. Dies entspricht 3,2 mmol Natrium/kg KG und Tag und 0,7 mmol Kalium/kg KG und Tag.

Kinder und Jugendliche

Normofundin OP sollte bei Kindern und Jugendlichen nur bestimmungsgemäß und mit Vorsicht und unter engmaschiger Kontrolle des Flüssigkeitshaushalts und der Serumelektrolyte (insbesondere der Serum-Natriumkonzentration) angewendet werden.

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

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

