

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Normolyt für Kinder - lösliches Pulver

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel zu 5,4 g enthält:

Wasserfreie Glucose	4,00 g
Natriumchlorid	0,35 g
Natriumcitrat 2H <sub>2</sub> O	0,59 g
Kaliumchlorid	0,30 g

(Die trinkfertige Lösung enthält: Glucose 111 mmol/l, Natrium 60 mmol/l, Kalium 20 mmol/l, Citrat 10 mmol/l, Chlorid 50 mmol/l).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Normolyt wird angewendet zur oralen Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr bei akuten Durchfallerkrankungen mit und ohne Erbrechen im Säuglings- und Kindesalter.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in 200 ml Wasser (falls erforderlich abgekocht) oder ungesüßtem, auf Zimmertemperatur abgekühltem Tee aufgelöst und getrunken.

Das Pulver darf nicht unverdünnt eingenommen werden.

Das Mischungsverhältnis ist genau einzuhalten.

Zur exakten Dosierung bei Säuglingen eignet sich am besten eine mit einer Messkala versehene Säuglingsflasche.

Die fertig bereitete Lösung kann bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Bei Erbrechen wird die Normolyt - Lösung kalt in kurzen Intervallen löffel- bzw. schluckweise verabreicht.

Grundsätzlich gliedert sich die Behandlung in zwei Phasen, die Rehydrationsphase und die anschließende Realimentationsphase.

#### 1. Rehydrationsphase:

Die Rehydration sollte initial nur über 6 Stunden erfolgen, wobei sich der Bedarf an Flüssigkeit nach dem Dehydrationsgrad richtet. Brustkinder sollen während der gesamten Rehydrationsphase zusätzlich weiterhin ad libitum gestillt werden.

Bei **leichter Dehydration (weniger als 5 % Gewichtsverlust)** beträgt die Rehydrationsmenge bis zu 50 ml Normolyt - Trinklösung pro kg Körpergewicht.

Das bedeutet folgende Höchstmengen innerhalb von 6 Stunden:

<b>Körpergewicht</b>	<b>angestrebte Trinkmenge innerhalb von 6 Stunden:</b>
4 kg	1 Btl. in 200 ml
8 kg	2 Btl. in 400 ml
12 kg	3 Btl. in 600 ml
16 kg	4 Btl. in 800 ml
20 kg	5 Btl. in 1000 ml
30 kg	7 Btl. in 1400 ml
40 kg	10 Btl. in 2000 ml

Bei **mittelschwerer (mehr als 5 % Gewichtsverlust) und schwerer Dehydration (mehr als 10 % Gewichtsverlust)**, hohem Fieber und blutigen Stühlen sowie bei Cholera sollte die Rehydration stationär erfolgen. Dabei kann je nach Schwere des Krankheitsbildes oral mit bis zu 100 ml/kg KG rehydriert werden.

Im Anschluss an die Rehydrationsphase erfolgt in Abhängigkeit des Behandlungserfolges folgende Therapiefortsetzung:

- bei Verschlechterung des Allgemeinzustandes oder bei unverändertem Dehydrationsbefund muss eine Klinikeinweisung erfolgen.
- bei noch leichter Dehydration wird die orale Rehydration weitere 4 - 6 Stunden fortgesetzt, ehe mit der Realimentation begonnen wird.
- bei Besserung des Krankheitsbildes Beginn der zweiten Behandlungsphase (Realimentation).

## **2. Realimentationsphase:**

In dieser Phase sollte mit der Zufuhr von gewohnter und altersentsprechender Nahrung begonnen werden.

Länger dauernde Teepausen, spezielle Diäten und Heilnahrungen sind bei leichten Verläufen der Diarrhö nicht sinnvoll.

Nur bei schweren Krankheitsbildern sollte ein stufenweiser Nahrungsaufbau erfolgen.

Bei Fortbestand der Diarrhö während der Realimentationsphase müssen die dabei entstandenen Flüssigkeitsverluste weiterhin mit einer entsprechenden Menge an Trinklösung ersetzt werden.

Eine Durchfallportion entspricht dabei einer Flüssigkeitsmenge von ca. 50 - 100 ml.

Insgesamt sollte die Dauer der Behandlung mit Normolyt 36 Stunden nicht überschreiten.

*Für Jugendliche und Erwachsene steht das Präparat "Normhydral - lösliches Pulver" mit gleicher Zusammensetzung (allerdings ohne Geschmackskorrigens), aber größerem Beutelinhalt zur Verfügung. Sollte nur "Normolyt für Kinder - lösliches Pulver" zur Hand sein, können bis zu 50 ml Normolyt - Trinklösung pro kg Körpergewicht verwendet werden:*

<b>Körpergewicht</b>	<b>angestrebte Trinkmenge innerhalb von 6 Stunden:</b>
50 kg	12 Btl. in 2400 ml
60 kg	15 Btl. in 3000 ml
70 kg	18 Btl. in 3600 ml
80 kg	20 Btl. in 4000 ml

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Unstillbares Erbrechen, schwere Bewusstseinstörung und Bewusstlosigkeit, Schock, metabolische Alkalose, Anurie, Monosaccharid-Malabsorption, schwere Nierenfunktionsstörung.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Vorsicht bei Patienten mit Herzinsuffizienz und Hypertonie, sowie bei Nierenfunktionsstörung (siehe 4.9 „Überdosierung“).

Erbrechen gilt nicht als Gegenanzeige von Normolyt. Erst bei fortgesetztem Erbrechen trotz Flüssigkeitsersatz in kleinen Portionen ist eine intravenöse Rehydration angezeigt.

Auf Grund des hohen Glucosegehaltes ist Normolyt für Diabetiker nicht geeignet. Sollte dennoch eine Behandlung mit einer oralen Elektrolyt/Glucose-Lösung notwendig sein, soll eine Behandlung mit Normolyt nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung unter ausreichender Kontrolle erfolgen (1 Beutel Normolyt für Kinder - lösliches Pulver entspricht 0,3 BE).

Bei Einnahme von zusätzlichen Kohlenhydraten während der Rehydrationsphase kann es infolge einer osmotischen Wasserretention im Darm zu einer hypernatriämischen Dehydration kommen. Daher sollte Normolyt ausschließlich in ungesüßten Flüssigkeiten aufgelöst werden.

Durchfallerkrankungen mit und ohne Erbrechen können bei Säuglingen und Kleinkindern schon innerhalb von wenigen Stunden zu Bewusstseinstörung und Schock führen (Säuglingstoxikose). Die häusliche Behandlung bei Säuglingen und Kleinkindern hat daher stets unter ärztlicher Kontrolle zu erfolgen.

Bei hochgradiger Dehydration auf Grund schwerer Durchfälle, hervorgerufen durch spezielle Infektionskrankheiten (wie z.B. Cholera, v.a. in Entwicklungsländern) ist den aktuellen Therapieempfehlungen Folge zu leisten (siehe auch Abschnitt 5.1)

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei einer gleichzeitigen Therapie mit Herzglykosiden ist auf eine Elektrolytkontrolle (Kalium) zu achten.

### **4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Kinderpräparat kann bei sachgemäßer Anwendung auch von Erwachsenen, und somit auch während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Normolyt für Kinder - lösliches Pulver hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei sachgemäßer Anwendung treten keine Nebenwirkungen auf.

Bei Überdosierung bzw. zu langer Anwendung kann es zu Elektrolytentgleisungen kommen, die entsprechend zu behandeln sind.

## **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

## **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9 Überdosierung**

Die Möglichkeit einer Intoxikation mit Normolyt für Kinder ist bei intakter Nierenfunktion verhältnismäßig gering, da hier die Aufnahme extrem großer Flüssigkeitsmengen erforderlich ist.

Bei nicht ausgeglichener Wasser- und Elektrolytbilanz, z.B. infolge Nierenfunktionsstörungen, ist eine Korrektur erhöhter Elektrolyte (z.B. Natrium, Kalium) vorzunehmen bzw. sind saluretische Maßnahmen einzuleiten.

### Therapie einer Intoxikation

Bei der versehentlichen Intoxikation mit ungelöstem Pulver oder zu hoch konzentrierten Lösungen sollten so rasch wie möglich Serumelektrolyte (z.B. Natrium, Kalium) gemessen werden. Es steht der Ausgleich der hyperosmotischen Wirkung im Magen-Darm-Bereich durch die Gabe von Flüssigkeit im Vordergrund, insbesondere bei kleinen Kindern und Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte mit Kohlenhydraten, ATC-Code: A07CA

Wasser- und Elektrolytverluste infolge von Durchfallerkrankungen mit und ohne Erbrechen führen zu einer deutlichen Schwächung des Körpers. Bei akuter Diarrhö steht daher die Behandlung der Dehydration an vorderster Stelle.

Durch die gekoppelte Natrium-Glucose-Resorption im Darm wird gleichzeitig die Wasserresorption erhöht. Die Kaliumzufuhr dient dem Ausgleich intrazellulärer Kaliumverluste. Citrat wirkt der bei Durchfällen auftretenden metabolischen Azidose entgegen.

Die WHO empfiehlt speziell für Entwicklungsländer bei schweren Fällen von Dehydration durch Durchfälle, inklusive Cholera, eine modifizierte Glukose-Elektrolytlösung (Natrium 75 mmol/l, Glukose 75 mmol/l) im Anschluss an eine intravenöse Flüssigkeitsgabe, da diese gegenüber der früheren WHO- Empfehlung (Natrium 90 mmol/l, Glukose 111 mmol/l) die Notwendigkeit einer verlängerten intravenösen Behandlung reduzieren kann. Die WHO hält jedoch auch in diesen schweren Fällen andere, ähnliche Zusammensetzungen für verwendbar (wie jene von Normolyt für Kinder).

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Grundsätzlich fördert Glucose die Resorption von Natrium aus dem Gastrointestinaltrakt. Der aktive Glucose-Transport bleibt auch während einer akuten Diarrhö für gewöhnlich aufrecht, somit bleibt auch die Aufnahme von Elektrolyten aus dem Gastrointestinaltrakt erhalten. Natrium, Kalium und Chlorid werden überwiegend renal ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Auf Grund der Anwendung und speziellen Zusammensetzung liegen nur begrenzt präklinische Daten vor. Aus diesen ergaben sich keine Hinweise auf toxikologische Effekte.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Siliciumdioxid, Saccharin-Natrium (0,015 g/Beutel), Aroma Tutti-Frutti, Aroma Golden Sirup

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

10, 10 x 10 (Bündelpackung) Beutel aus Papier-Aluminium-Verbundfolie.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-18775

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

11. Oktober 1989/16. September 2010

## **10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2014

## **REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig