

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Normhydral - lösliches Pulver

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Beutel zu 13,1 g enthält:

Wasserfreie Glucose	10,000 g
Natriumchlorid	0,875 g
Natriumcitrat 2H ₂ O	1,475 g
Kaliumchlorid	0,750 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

Normhydral wird angewendet zur oralen Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr bei akuten Durchfallerkrankungen mit und ohne Erbrechen bei Jugendlichen und Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Der Inhalt eines Beutels wird in 500 ml Wasser (falls erforderlich abgekocht) oder ungezuckertem, auf Zimmertemperatur abgekühltem Tee aufgelöst und getrunken.

Das Pulver darf nicht unverdünnt eingenommen werden.

Das Mischungsverhältnis ist genau einzuhalten.

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

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

Bei leichten, kurzfristigen Durchfällen genügt die Einnahme von 1000 bis 2000 ml (2 bis 4 Beutel) innerhalb von 6 Stunden.

Wenn jedoch der leichte Durchfall über längere Zeit aufrecht bleibt und mit einem Verlust an Körpergewicht verbunden ist, ist die Rehydrationsbehandlung durchzuführen. Diese gliedert sich in zwei Phasen:

1. Rehydrationsphase:

Die Rehydratation sollte initial nur über 6 Stunden erfolgen, wobei sich der Bedarf an Flüssigkeit nach dem Dehydrationsgrad richtet. Die Rehydrationsmenge beträgt bei Jugendlichen und Erwachsenen ca. 50 ml Normhydral-Trinklösung pro kg Körpergewicht.

Das bedeutet folgende Höchstmengen innerhalb von 6 Stunden:

<i>Körpergewicht</i>	<i>angestrebte Trinkmenge innerhalb von 6 Stunden:</i>
50 kg	5 Btl. in 2500 ml
60 kg	6 Btl. in 3000 ml
70 kg	7 Btl. in 3500 ml
80 kg	8 Btl. in 4000 ml

Bei schweren Krankheitszuständen mit hohem Gewichtsverlust (mehr als 10 %), hohem Fieber und blutigen Stühlen, sowie bei Cholera sollte die Rehydratation stationär erfolgen.

Nach Besserung des Allgemeinzustandes kann in der 2. Phase mit der Nahrungsaufnahme (Realimentationsphase) begonnen werden.

Bei Nichtbesserung des Krankheitsbildes kann die Rehydrationsphase noch maximal 6 Stunden verlängert werden.

2. Realimentationsphase:

In dieser Phase sollte mit der Zufuhr von gewohnter 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.

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

Für Säuglinge und Kleinkinder steht das rezeptpflichtige Präparat "Normolyt für Kinder-lösliches Pulver" mit gleicher Zusammensetzung (allerdings mit Geschmackskorrigens), aber kleinerem Beutelinhalt zur Verfügung. Sollte nur "Normhydral-lösliches Pulver" zur Hand sein, beträgt die Dosierung für Säuglinge und Kleinkinder bei leichter Dehydratation (weniger als 5 % Gewichtsverlust) 50 ml Normhydral-Trinklösung pro kg Körpergewicht. Die mittelschwere (5 – 10 % Gewichtsverlust) und schwere Dehydratation (mehr als 10 % Gewichtsverlust) sollte stationär behandelt werden.

<i>Körpergewicht:</i>	<i>angestrebte Trinkmenge innerhalb von 6 Stunden:</i>
5 kg	1/2 Btl. in 250 ml
10 kg	1 Btl. in 500 ml
20 kg	2 Btl. in 1000 ml
30 kg	3 Btl. in 1500 ml
40 kg	4 Btl. in 2000 ml

Brustkinder sollen während dieser gesamten Phase zusätzlich nach Bedarf gestillt werden.

Die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern sollte allerdings nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

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 Normhydral. Erst bei fortgesetztem Erbrechen trotz Flüssigkeitsersatz in kleinen Portionen ist eine intravenöse Rehydratation angezeigt.

Auf Grund des hohen Glucosegehaltes ist Normhydral für Diabetiker nicht geeignet. Sollte dennoch eine Behandlung mit einer oralen Elektrolyt/Glucose-Lösung notwendig sein, soll eine Behandlung mit Normhydral nur auf ausdrückliche ärztliche Anordnung unter ausreichender Kontrolle erfolgen (1 Beutel Normhydral - lösliches Pulver entspricht 0,8 BE).

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

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

Normhydral kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

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

Normhydral - 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 Normhydral 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 Normhydral).

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

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

5, 10 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.: 1-21601

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31. Juli 1996/05. Jänner 2011

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2014.

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.