

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin®	07.04.2008
		- 1 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

Wortlaut der Fachinformation:

FACHINFORMATION

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Deltajonin®

Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

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

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin®	07.04.2008
		- 2 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

3. Darreichungsform

Infusionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Isotone Dehydratation
- Hypotone Dehydratation
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.1 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung entsprechend 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.

Zur intravenösen Anwendung.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

4.3 Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikationen

- Hyperhydratationszustände

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin®	07.04.2008
		- 3 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

Relative Kontraindikationen

- Hyperkaliämie
- Hybernatriämie
- 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.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Siehe auch Punkt 6.2.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Negative Auswirkungen von Deltajonin auf Schwangerschaft und Fetus sind nicht zu erwarten.

Hinweis zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

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

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin®	07.04.2008
		- 4 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

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

Keine Angaben.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung und unter Beachtung der Gegenanzeigen sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

4.9 Überdosierung

Symptome bei Überdosierung

- Überwässerung
- Störungen im Elektrolythaushalt
- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechselleage

Therapiemaßnahmen

Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösung mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Vollelektrolytlösung

ATC-Code: B05BB01

Die Lösung ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste, isotone Elektrolytlösung, die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes angewendet wird. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur acidotischen Stoffwechselleage.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin®	07.04.2008
		- 5 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen keine Gefahren für den Menschen erkennen, die über das hinausgehen, was an anderer Stelle der Fachinformation bereits erwähnt ist.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure 10 % zur Einstellung des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Deltajonin ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin®	07.04.2008
		- 6 -
MODULE 1	ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION – FOR THE EUROPEAN UNION	
1.3	PRODUCT INFORMATION	
1.3.1	Summary of Product Characteristics, Labelling and Package Leaflet	

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit

10 Infusionsflaschen zu 250 ml (Plastik)	N2
10 Infusionsflaschen zu 500 ml (Glas und Plastik)	N2
6 Infusionsflaschen zu 1000 ml (Glas)	N2
10 Infusionsflaschen zu 1000 ml (Plastik)	N2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

DeltaSelect GmbH
Otto-Hahn-Straße 31-33
63303 Dreieich

8. Zulassungsnummer

48862.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30.10.2003

10 Stand der Information

04/2008

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig