

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® OP	07.07.2009
		- 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® OP

Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Die Wirkstoffe sind:	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natriumacetat	5,171 g
Natriumchlorid	3,623 g
Kaliumchlorid	1,342 g
Calciumchlorid	0,294 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,610 g

Elektrolyte	mmol/l
Na ⁺	100
K ⁺	18
Ca ⁺⁺	2
Mg ⁺⁺	3
Cl ⁻	90
Acetat ⁻	38

pH	6,6 – 7,6
Theoretische Osmolarität	251 mosm/l
Titrierbare Azidität	< 1 mmol NaOH/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® OP	26.10.2007
		- 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

- Hypertone Dehydratation
- Isotone Dehydratation
- Ausgleich des Wasser- und Elektrolytbedarfs in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.1 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist durch den Kaliumgehalt limitiert. Eine Zufuhr von 20 mmol Kalium/Stunde (entsprechend 0,3 mmol Kalium/kg Körpergewicht und Stunde) sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden. Dies entspricht 1100 ml Deltajonin OP pro Stunde (oder 16,7 ml pro kg Körpergewicht und Stunde).

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Für Erwachsene gelten die folgenden Richtwerte:

Flüssigkeitszufuhr: 40 ml/kg Körpergewicht und Tag,
Natrium: 4 mmol/kg Körpergewicht und Tag
Kalium: 0,6 - 1 mmol/kg Körpergewicht und Tag.

Bei einer Dosierung von 40 ml/kg Körpergewicht und Tag werden 4 mmol Natrium/kg Körpergewicht und Tag und 0,72 mmol Kalium/kg Körpergewicht und Tag zugeführt.

Zur intravenösen Anwendung.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® OP	26.10.2007
		- 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	

4.3 Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikationen

- Hyperhydratationszustände
- Hyperkaliämie
- Hypotone Dehydratation

Relative Kontraindikationen

- Hyponatriämie
- Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Herzrhythmusstörungen und andere Symptome einer Hyperkaliämie können bei Überdosierungen auftreten und lebensbedrohlich sein, wenn die Plasmakonzentration von K⁺ über 6,5 mmol/l ansteigt.

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer und Aldosteronantagonisten können eine Hyperkaliämie fördern, da sie die Kaliumausscheidung durch die Niere vermindern. Eine Erhöhung der Kaliumkonzentration vermindert die Wirkung von Herzglycosiden. Siehe auch Punkt 6.2.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® OP	26.10.2007
		- 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	

Hinweis zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit

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

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 (Hyperkaliämie)
- Störungen im Säuren-Basen-Haushalt

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, Zweidrittelelektrolytlösung

ATC-Code: B05BB01

Es handelt sich um eine Elektrolytlösung mit einem Gesamtkationengehalt von 123 mmol/l, die in ihrer Zusammensetzung an die Transmineralisierung des Stoffsstoffwechsels adaptiert ist. Dabei ist der Natriumanteil gegenüber einer plasmaadaptierten Elektrolytlösung reduziert, um der in dieser Stoffwechselsituation bestehenden Tendenz zur Natriumretention und damit zur Flüssigkeitseinlagerung entgegenzuwirken. Der Natriumanteil ist jedoch hoch genug, um einen sekundären Hyperaldosteronismus vorzubeugen.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® OP	26.10.2007
		- 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	

Der gegenüber plasmaadaptierten Elektrolytlösungen deutlich erhöhte Kaliumanteil entspricht dem in Stresssituationen bei adäquater Flüssigkeitssubstitution erhöhten Kaliumbedarf in einer Größenordnung von ca. 1 mmol/kg Körpergewicht und Tag.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Der Anionenanteil stellt in seiner Kombination nicht metabolisierbarer (Chlorid) und metabolisierbarer (Acetat) Anionen eine ausgewogene Kombination dar, die einer Tendenz des Organismus zu verstärkter metabolischer Acidose entgegenwirkt.

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 OP ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.
Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

Zwischenlieferung

DeltaSelect GmbH	Deltajonin® OP	26.10.2007
		- 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	

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit

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

48863.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

30.10.2003

10 Stand der Information

07/2009

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig