Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Oralpädon® 240 Neutral

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 Beutel à 4,9 g enthält 0,47 g Natriumchlorid, 0,3 g Kalium-chlorid, 3,56 g Glucose-Monohydrat, 0,53 g Dinatriumhydrogencitrat 1.5 H2O.

Sonstige Bestandteile:

Hochdisperses Siliciumdioxid

Elektrolytgehalt der fertigen Lösung: 60 mmol/l Kalium+ Chlorid-20 mmol/l 60 mmol/l 10 mmol/l Glucosegehalt der fertigen Lösung: 90 mmol/l

Theoretische Osmolarität der fertigen Lösung: 240 mosm/l

1 Beutel Oralpädon® 240 Neutral enthält 3,56 g Glucose entsprechend 3,56 g Kohlenhydrate = 0,3 BE.

Darreichungsform und Inhalt

Pulver zum Einnehmen nach Auflösen. Originalpackung mit 10 Beuteln (N1) à 4,9 g Pulver.

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Orale Therapie der Dehydratation (Ausgleich von Salz- und Wasserverlusten).

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel Telefon: 06101 603-0; Telefax: 06101 603-259 Internet: http://www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Anwendungsgebiete

Zur oralen Elektrolyt- und Flüssigkeitszufuhr (Ausgleich von Salz- und Wasserverlusten) bei Durchfallerkrankungen.

Hinweise.

Jeder Durchfall (Diarrhö) kann Anzeichen einer schweren Erkrankung sein. Bei längerer Dauer und/oder Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens ist daher unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern können Durchfälle, besonders bei gleichzeitigem unstillbaren Erbrechen, rasch zu schweren Krankheitserscheinungen (Bewusstseinstrübung, Schock) führen. Es ist daher bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern in jedem Fall ein Arzt hinzuzuziehen.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Oralpädon® 240 Neutral nicht einnehmen? Sie dürfen Oralpädon® 240 Neutral nicht einnehmen bei

- akuten und chronischen Ausscheidungsstörungen der Niere (akute und chronische Niereninsuffizienz)
- unstillbarem Erbrechen
- Bewusstseinstrübung bzw. Schock bei schweren Flüssigkeitsmangelzuständen
- Störung des Säure-Basen-Haushaltes mit Untersäuerung
- des Blutes (metabolische Alkalose) Störung der Kohlenhydrataufnahme aus dem Darm (angeb. Monosaccharid-Malabsorption).

Die Behandlung mit Oralpädon® 240 Neutral ist nicht angezeigt, wenn die Resorption der aufgenommenen Flüssigkeit Magen-Darm-Trakt nicht oder nur teilweise möglich ist (z.B. bei akutem Darmverschluss).

Dieses Arzneimittel ist aufgrund der enthaltenen Glucose unge-eignet für Patienten mit der seltenen erblichen Stoffwechsel-störung Glukose-Galaktose-Malabsorption.

Wann dürfen Sie Oralpädon® 240 Neutral erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Oralpädon® 240 Neutral nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Patienten mit Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und erhöhtem Blutdruck vor Beginn der Behandlung wegen der zugeführten Volumen- und Natriummengen ist der Arzt zu befragen.

Wegen des hohen Glucosegehaltes sollte Oralpädon® 240 Neutral von Diabetikern nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten? Befragen Sie bei einer Durchfallerkrankung in jedem Fall Ihren

Was ist bei Säuglingen und Kleinkindern zu berücksichtigen? Bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern ist in jedem Fall ein Arzt hinzuzuziehen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Bei intakter Nierenfunktion treten im Allgemeinen keine Über dosierungen auf. Es ist aber auf eine ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit neben der Therapie zu achten.

Da jeder Durchfall ein Anzeichen einer schweren Erkrankung sein kann, ist daher bei längerer Dauer und/oder Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens unverzüglich ein Arzt aufzu-

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Oralpädon® 240 Neutral?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Die Wirkung herzwirksamer Glykoside (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) kann herabgesetzt werden. Bei Patienten unter gleichzeitiger Therapie mit Glykosiden sollte der Blutkaliumspiegel kontrolliert werden.



Anforderungscoupon

Bitte schneiden Sie diesen Anforderungscoupon aus und senden Sie ihn an: STADA GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

| , ich bin an weiteren kostenlosen Informationen zu Oralpädon® 240 Neutral interessiert und erkläre mein Einverstäi | ndnis |
|--|-------|
| ss meine Daten zu weiteren Informationszwecken benutzt werden. Eine Weitergabe an Dritte ist nicht gestattet. | |

□ Deutsch

□ Türkisch



Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Oralpädon® 240 Neutral nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Oralpädon® 240 Neutral sonst nicht richtig wirken kann!

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Oralpädon® 240 Neutral einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet:

Säuglinge und Kleinkinder erhalten 3 – 5 (ggf. auch mehr) Beutel in 24 Stunden, entsprechend dem 1- bis 11/2-fachen der täglichen Trinkmenge.

Kinder nehmen 1 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Erwachsene nehmen 1-2 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Zu Beginn der Behandlung kann höher dosiert werden, um Flüssigkeitsverluste rasch und vollständig auszugleichen.

Die Dosierungsempfehlung basiert auf der Flüssigkeitszufuhr von 150 ml/kg Körpergewicht für Säuglinge und Kleinkinder und 20 – 40 ml/kg Körpergewicht für größere Kinder und Erwachsene.

Wie und wann sollten Sie Oralpädon® 240 Neutral einnehmen?

Ein Beutel Oralpädon[®] 240 Neutral wird in 200 ml Trinkwasser aufgelöst und getrunken.

Falls kein Trinkwasser vorhanden ist, kann auch frisch gekochtes und abgekühltes Wasser verwendet werden.

Bei gleichzeitiger Übelkeit oder Erbrechen soll Oralpädon® 240 Neutral in kleinen Schlucken getrunken werden bis die benötigte Dosis erreicht wurde.

Die Lösung soll nur unmittelbar vor Gebrauch hergestellt werden. Nicht verbrauchte Lösung nach 1 Stunde nicht mehr verwenden. Im Kühlschrank ist sie maximal 24 Stunden haltbar. Die fertig zubereitete Lösung nicht kochen.

Mit Muttermilch ernährte Säuglinge werden von Behandlungsbeginn an parallel zur Gabe von Oralpädon® 240 Neutral nach Bedarf weiter gestillt. Oralpädon® 240 Neutral wird zwischen den Stillmahlzeiten in kleinen Einzelportionen weiter verabreicht.

Bei nicht gestillten Kindern erfolgt der Übergang zur normalen Nahrung nach 6–12 Stunden nach Behandlungsbeginn. Bei Säuglingen von bis zu 6 Monaten wird die gewohnte Milchnahrung zunächst mit Wasser verdünnt gegeben (1 Teil Nahrung plus 2 Teile Wasser oder 1 Teil Nahrung plus 1 Teil Wasser). Ältere Säuglinge erhalten ihre gewohnte Milchnahrung unverdünnt. Kleinkinder und ältere Kinder erhalten altersgemäße Nahrung mit polymeren Kohlenhydraten (z. B. Kartoffel, Reis, Banane).

Die Behandlung mit Oralpädon® 240 Neutral sollte beibehalten werden, solange der Durchfall anhält.

Wie lange sollten Sie Oralpädon® 240 Neutral einnehmen?

Kinder und Erwachsene nehmen Oralpädon® 240 Neutral bis zum Abklingen des Durchfalls ein, höchstens jedoch 36 Stunden. Sollte der Durchfall länger andauern, ist nochmals der Arzt aufzusuchen. Bei Säuglingen richtet sich die Behandlungsdauer unmittelbar nach der Anweisung des Arztes.

Hinweis für Diabetiker:

Diabetiker sollten beachten, dass ein Beutel Oralpädon® 240 Neutral 3,56 g Glucose enthält.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Oralpädon® 240 Neutral in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei intakter Nierenfunktion treten im Allgemeinen keine Vergiftungen und Überdosierungen auf.

Bei nicht ausgeglichener Wasser- und Elektrolytbilanz, z.B. infolge Nierenfunktionsstörungen, ist ärztlicher Rat erforderlich.

Bei bestehender oder bisher unerkannter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) kann es durch die Einnahme von Elektrolyt-Glucose-Trinklösung zu einer Überzuckerung bis hin zu einem diabetischen Koma kommen.

Bei der versehentlichen Intoxikation mit ungelöstem Pulver kann eine Störung des Salzhaushaltes und unter Umständen eine Verschlimmerung der Durchfallerkrankung eintreten.

In jedem Fall einer Überdosierung sollte ein Arzt hinzugezogen werden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Bei einer Unterbrechung der Behandlung gefährden Sie den Behandlungserfolg. Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Oralpädon® 240 Neutral auftreten?

Als Folge einer durch Kalium bedingten Magenreizung können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und auf dem Beutel aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie sollte Oralpädon® 240 Neutral aufbewahrt werden? Nicht über +30 °C aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Wie sollte die gebrauchsfertige Trinklösung von Oralpädon® 240 Neutral aufbewahrt werden?

Die Lösung sollte nur unmittelbar vor Gebrauch hergestellt werden. Bei Raumtemperatur ist die fertige Lösung 1 Stunde haltbar. Nicht verbrauchte Lösung nach einer Stunde nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank kann sie maximal 24 Stunden aufbewahrt werden.

Stand der Information:

1. Juni 2004

9209891 0406 2362181

STADA

| Name: | PLZ/Ort: |
|----------|---------------|
| Vorname: | E-Mail: |
| Straße: | Geburtsdatum: |

