

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Normhydral - lösliches Pulver**

Wirkstoffe: Wasserfreie Glucose, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Kaliumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Normhydral und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Normhydral beachten?
3. Wie ist Normhydral einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Normhydral aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Normhydral und wofür wird es angewendet?**

Normhydral wird angewendet zur Behandlung von akuten Durchfallerkrankungen mit und ohne Erbrechen bei Jugendlichen und Erwachsenen.

Normhydral ist eine nach internationalen Empfehlungen zusammengesetzte Kombination aus Elektrolyten und Traubenzucker (Glucose) zum Ausgleich der bei Durchfällen und Erbrechen entstandenen Elektrolyt- und Flüssigkeitsverluste.

Die fertig bereitete Trinklösung führt dem Organismus die wichtigen Elektrolyte Natrium und Kalium wieder zu. Traubenzucker verbessert die Natriumaufnahme, wodurch auch die notwendige Wasseraufnahme gesteigert wird. Citrat verhindert eine bei Durchfällen mögliche Ansäuerung des Blutes.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Normhydral beachten?**

**Normhydral darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Glucose oder einen der sonstigen Bestandteile von Normhydral sind
- bei unstillbarem Erbrechen
- bei schwerer Bewusstseinstörung und Bewusstlosigkeit
- bei Schock
- bei Überschuss basischer Stoffe im Blut
- bei fehlender Harnausscheidung

- bei Zuckerverwertungsstörung
- bei schwerer Nierenfunktionsstörung

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Normhydral anwenden,

- bei Herzleistungsschwäche
- bei stark erhöhtem Blutdruck
- bei Nierenfunktionsstörung

In diesen Fällen wird der Arzt die zugeführten Wasser- und Elektrolytmengen berücksichtigen.

Normhydral ist wegen des hohen Zuckergehaltes nicht für Diabetiker geeignet. Sollte dennoch eine Anwendung einer Glucose/Salz-Lösung notwendig sein, darf Normhydral nur auf ausdrückliche ärztliche Anweisung und unter entsprechender Kontrolle erfolgen. 1 Beutel Normhydral entspricht 0,8 BE (Broteinheit).

Jeder länger andauernde Durchfall kann Zeichen einer schweren Erkrankung sein. Daher suchen Sie bitte bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung von Normhydral nicht eintritt, dringend ärztliche Beratung auf.

Bei schweren Erkrankungszuständen mit hohem Fieber und/oder blutigen Durchfällen sollte dringend ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden.

### **Einnahme von Normhydral zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglykosiden (Medikamente zur Steigerung der Herzleistung) kann es zu einer Beeinflussung der Herzfunktion kommen.

Befragen Sie daher vor der Einnahme von Normhydral einen Arzt.

### **Einnahme von Normhydral zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Normhydral darf nicht zuckerhaltigen Getränken beigelegt werden, da ansonsten der Durchfall durch eine erhöhte Wasserausscheidung sogar wieder verstärkt werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Normhydral kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden (siehe auch „3. Wie ist Normhydral einzunehmen?“).

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch die Einnahme von Normhydral ist die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigt.

## **3. Wie ist Normhydral einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Bereitung der Trinklösung halten Sie sich bitte genau an das angegebene Mischungsverhältnis.

**Der Inhalt eines Beutels wird in 500 ml (ca. 4 Teetassen) Wasser (falls erforderlich abgekocht) oder abgekühltem, ungezuckertem Tee aufgelöst und getrunken.** Das Pulver nicht unverdünnt einnehmen.

Die fertig zubereitete Lösung kann bis zu 24 Stunden im Kühlschrank aufbewahrt werden. Bei Erbrechen wird die kalte Normhydral-Trinklösung in kurzen Abständen löffel- bzw. schluckweise eingenommen.

Grundsätzlich gliedert sich die Behandlung in zwei Phasen.

Phase 1 (Rehydrationsphase, Dauer 6 Stunden):

Normalisierung des Körpergewichtes durch Flüssigkeits- und Elektrolytersatz mit der bereiteten Trinklösung, keine Nahrungszufuhr.

Phase 2 (Realimentationsphase):

Aufnahme von gewohnter Nahrung und von Trinklösung.

#### ➤ Phase 1

In diesem Zeitraum von 6 Stunden sollten bis zu 50 ml Normhydral-Trinklösung pro kg Körpergewicht zugeführt werden.

Das bedeutet folgende **Höchstmengen** innerhalb von 6 Stunden:

<b>Körpergewicht</b>	<b>maximale Trinkmenge innerhalb von 6 Stunden:</b>
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

Hat sich das Körpergewicht innerhalb dieser 6 Stunden normalisiert, sollte mit der zweiten Behandlungsphase (Nahrungsaufnahme) begonnen werden.

Hat sich der körperliche Zustand nach diesen 6 Stunden nicht gebessert oder sogar verschlechtert, sollte dringend ärztlicher Rat eingeholt werden.

#### ➤ Phase 2

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

Länger dauernde Teepausen sowie spezielle Diäten und Heilnahrungen sind nicht nötig.

Bitte bedenken Sie, dass auch in dieser Phase die Durchfälle und damit auch die Flüssigkeitsverluste noch weiter bestehen können. Diese Flüssigkeitsverluste können weiterhin mit Normhydral-Trinklösung ersetzt werden.

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

*Falls Säuglinge und Kinder behandelt werden müssen, wenden Sie sich bitte an einen Arzt, da Durchfallerkrankungen mit und ohne Erbrechen bei Säuglingen und Kleinkindern innerhalb weniger Stunden lebensbedrohliche Zustände hervorrufen können. Hierfür steht das*

rezeptpflichtige Präparat "Normolyt für Kinder - lösliches Pulver" mit gleicher Zusammensetzung (allerdings mit Aromastoffen), aber kleinerem Beutelinhalt zur Verfügung. Die Behandlung muss unter ärztlicher Kontrolle erfolgen.

Sollte nur "Normhydral - lösliches Pulver" zur Hand sein, werden ebenfalls bis zu 50 ml Normhydral-Trinklösung pro kg Körpergewicht verwendet, das bedeutet:

Körpergewicht	maximale Trinkmenge innerhalb von 6 Stunden:
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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Normhydral eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Allgemeinen werden auch größere Mengen Normhydral gut vertragen. Wird allerdings Normhydral zu lange oder in falscher (zu hoher) Konzentration angewendet - dies passiert, wenn Sie 1 Beutel Normhydral in deutlich weniger als 500 ml Flüssigkeit auflösen - kann es zu Abweichungen der Elektrolytkonzentration im Blut kommen (Anzeichen: Erregbarkeit, Krämpfe). Rufen Sie bitte Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Normhydral vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Nebenwirkungen treten bei sachgemäßer Anwendung nicht auf. Falls dennoch Beschwerden auftreten, melden Sie diese.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen**

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Normhydral aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Normhydral enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 10,00 g wasserfreie Glucose, 0,875 g Natriumchlorid, 1,475 g Natriumcitrat, 0,75 g Kaliumchlorid
- Der sonstige Bestandteil ist: Siliciumdioxid
- Die trinkfertige Lösung enthält: 111 mmol/l Glucose, 60 mmol/l Natrium, 20 mmol/l Kalium, 10 mmol/l Citrat, 50 mmol/l Chlorid

### **Wie Normhydral aussieht und Inhalt der Packung**

Weißes bis hellgelbes Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.  
Packungen zu 5 oder 10 Beutel aus Papier-Aluminium-Verbundfolie.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

#### Hersteller:

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich  
Lamp San Prospero S.P.A., 41030 San Prospero Modena, Italien

**Z.Nr.:** 1-21601

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**