

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Normofundin OP Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	2,80 g
Kaliumchlorid	1,34 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,29 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,61 g
Natriumacetat-Trihydrat	4,36 g
Zinkacetat-Dihydrat	16,8 mg

Elektrolyte	mmol/l
Na <sup>+</sup>	80
K <sup>+</sup>	18
Ca <sup>2+</sup>	2,0
Mg <sup>2+</sup>	3,0
Zn <sup>2+</sup>	0,08
Acetat <sup>-</sup>	32
Cl <sup>-</sup>	76

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

Klare farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität:	211 mOsm/l
Titrationssacidität (pH 7,4):	< 2,0 mmol/l
pH-Wert:	6,0 – 8,0

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

- Ausgleich des Wasser- und Elektrolytbedarfs in der Infusionstherapie nach Operationen und Verletzungen (postoperativ bzw. posttraumatisch)
- Trägerlösung für physikalisch-chemisch verträgliche (kompatible) Elektrolytkonzentrate und Medikamente

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**Erwachsene**

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

**Maximale Tagesdosis**

Die Tagesdosis zur normalen Erhaltungstherapie sollte 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag nicht überschreiten. Dies entspricht 3,2 mmol Natrium/kg KG und Tag und 0,7 mmol Kalium/kg KG und Tag.

Darüber hinaus auftretende zusätzliche Verluste (z.B. bei Fieber, Diarrhö, Erbrechen usw.) sind gemäß dem Volumen und der Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit abzudecken.

**Maximale Infusionsgeschwindigkeit**

Zur normalen Erhaltungstherapie sollte die Infusionsgeschwindigkeit 100 ml/Stunde nicht überschreiten.

**Kinder und Jugendliche**

Die Dosierung ist abhängig von Alter, Gewicht, klinischem und biologischem (Säure-Base-Bilanz) Zustand des Patienten und etwaiger Begleittherapie und sollte vom behandelnden Spezialisten festgelegt werden.

Normofundin OP sollte bei Kindern und Jugendlichen nur bestimmungsgemäß und mit Vorsicht und unter engmaschiger Kon-

trolle des Flüssigkeitshaushalts und der Serumelektrolyte (insbesondere der Serum-Natriumkonzentration) angewendet werden.

**Maximale Tagesdosis**

Zur normalen Erhaltungstherapie sollten die folgenden Tagesdosen nicht überschritten werden:

Alter	Dosis (ml/kg KG/Tag)
1. Lebenstag	120
2. Lebenstag	120
3. Lebenstag	130
4. Lebenstag	150
5. Lebenstag	160
6. Lebenstag	180
1. Lebensmonat	160
ab 2. Lebensmonat	150
1 – 2 Jahre	120
3 – 5 Jahre	100
6 – 12 Jahre	80
13 – 18 Jahre	70

Darüber hinaus auftretende zusätzliche Verluste (z.B. bei Fieber, Diarrhö, Erbrechen usw.) sind gemäß dem Volumen und der Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit abzudecken.

**Maximale Infusionsgeschwindigkeit**

Zur normalen Erhaltungstherapie sollten die folgenden Infusionsgeschwindigkeiten nicht überschritten werden:

KG (kg)	ml/Stunde
0 – 10	4/kg
11 – 20	40 + 2/kg für jedes kg > 10
> 20	60 + 1/kg für jedes kg > 20

**Ältere Patienten**

Grundsätzlich gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene; bei Patienten mit Begleiterkrankungen wie Herz- oder Niereninsuffizienz, die im höheren Lebensalter häufiger auftreten können, ist jedoch Vorsicht geboten. Siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

**4.3 Gegenanzeigen**

Normofundin OP darf nicht angewendet werden bei:

- Hyperhydratationszuständen
- Hypotoner Dehydratation
- Hyperkaliämie
- Dekompensierter Herzinsuffizienz
- schwerer Niereninsuffizienz mit Oligo- oder Anurie.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Die Lösung darf nicht zur Flüssigkeitssubstitution angewendet werden, da dies zu einer schweren Hyponatriämie mit potenziell schädlichen Wirkungen auf den Patienten, z.B. Hirnschäden, führen könnte. Insbesondere Kinder sind gefährdet.

Normofundin OP soll nur mit Vorsicht und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden bei

- Hyponatriämie
- Niereninsuffizienz

- Erkrankungen, die häufig mit Hyperkaliämie einhergehen, wie beispielsweise ADDISON-Krankheit oder Sichelzellanämie
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die zu einem Anstieg der Serum-Kaliumkonzentration führen (siehe auch Abschnitt 4.5)
- Krankheiten, bei denen eine Einschränkung der Natriumaufnahme angezeigt ist, wie beispielsweise Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem oder Eklampsie
- Krankheiten, bei denen eine Einschränkung der Calciumaufnahme angezeigt ist, beispielsweise Sarkoidose

Normofundin sollte bei einem erhöhten Acetat Spiegel oder einer gestörten Acetatverwertung, wie beispielsweise bei schwerer Leberinsuffizienz, nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Kalium- und calciumhaltige Lösungen sollten Patienten unter Herzglykosidbehandlung nur mit Vorsicht verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 4.5).

Kontrollen der Serum-Elektrolyte, des Säure-Basen-Status und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Bei Bluthochdruck muss die Natriumchlorid- und Flüssigkeitszufuhr dem Schweregrad angepasst werden.

Da bei Gabe der maximalen Tagesdosis die derzeit von der DAKE für die parenterale Ernährung Erwachsener empfohlene Zinkzufuhr überschritten wird, ist bei Anwendung über einen längeren Zeitraum die Kontrolle der Zinkplasmaspiegel zu empfehlen.

**Kinder und Jugendliche**

Bei pädiatrischen Patienten sollte eine intravenöse Flüssigkeitstherapie nur unter engmaschiger Kontrolle angewendet werden, da ihre Fähigkeit zur Flüssigkeits- und Elektrolytregulation eingeschränkt ist. Eine angemessene Urinausscheidung muss sichergestellt werden und eine sorgfältige Überwachung der Flüssigkeitsbilanz sowie der Elektrolytkonzentrationen im Plasma und im Urin ist unerlässlich.

**Ältere Patienten**

Älteren Patienten, welche eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen von Herz- und Niereninsuffizienz aufweisen, sollten während der Behandlung engmaschig überwacht werden. Die Dosierung sollte sorgfältig angepasst werden, um Kreislauf- und Nierenkomplikationen aufgrund einer Überwässerung zu vermeiden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen****Mit Kalium interagierende Arzneimittel**

Kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, nichtsteroidale Antiphlogistika, Ciclosporin, Tacrolimus und Suxamethonium können die Serumkaliumkonzentration erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung kaliumhaltiger Lösungen und dieser Arzneimittel kann erhebliche Hyperkaliämien auslösen, welche zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Die Gabe von Kalium kann die therapeutische Wirkung von Herzglykosiden abschwächen.

#### **Arzneimittel, die Natriumretention verursachen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die zu Natriumretention führen (z. B. Corticosteroide, nichtsteroidale Antiphlogistika), können Ödeme auftreten.

#### **Mit Calcium interagierende Arzneimittel**

Die Gabe von Calcium kann die inotropen und toxischen Wirkungen von Herzglykosiden verstärken. Insbesondere nach IV Verabreichung von Calcium können bei digitalisierten Patienten Herzrhythmusstörungen auftreten.

Thiaziddiuretika und Vitamin D können die renale Resorption von Calcium verstärken.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Zinkacetat und Natriumacetat bei Schwangeren vor.

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Da alle Bestandteile von Normofundin OP natürlicherweise im Körper vorkommen, kann das Produkt bei Vorliegen einer Indikation angewendet werden.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist dennoch Vorsicht geboten.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt ob Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Zinkacetat und Natriumacetat/Metabolite in die Muttermilch übergehen.

Da alle Wirkstoffe natürlicherweise im menschlichen Körper vorkommen, sind keine negativen Auswirkungen während der Stillzeit zu erwarten. Die Lösung kann daher bei Vorliegen einer Indikation angewendet werden.

#### **Fertilität**

Es liegen keine Daten vor.

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

Normofundin OP hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Bei Überdosierung kann es zu Überwässerung mit erhöhtem Hautturgor, Venenstauung, Entwicklung von Ödemen, u. U. auch eines Lungenödems kommen; Entgleisungen des Elektrolythaushalts (z. B. Hyperkaliämie, Hyponatriämie) sowie Störungen des Säuren-Basen-Haushalts können auftreten. Zudem kann eine zu schnelle Verabreichung aufgrund der Hypotonie der Lösung eine Hämolyse auslösen.

#### **Therapie**

Sofortiger Infusionsstopp, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säuren-Basen-Haushalts.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte

ATC-Code: B05B B01

Es handelt sich um eine Elektrolytlösung mit einem Gesamt-Kationengehalt von 103 mmol/l, die in ihrer Zusammensetzung an die Transmineralisierung des Stoffwechsels (z. B. postoperative/posttraumatische Phase) adaptiert ist. Dabei ist der Natriumanteil gegenüber plasmaadaptierten Elektrolytlösungen reduziert, um der in der postoperativen/posttraumatischen Phase bestehenden Tendenz zur Natriumretention und Flüssigkeitseinlagerung entgegenzuwirken. Der Natriumanteil ist jedoch hoch genug, um einem sekundären Hyperaldosteronismus vorzubeugen.

Der gegenüber plasmaadaptierten Elektrolytlösungen deutlich erhöhte Kaliumanteil entspricht dem in Stresssituationen bei adäquater Flüssigkeitssubstitution erhöhten Kaliumbedarf.

Acetat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Dies wirkt einer Tendenz des Organismus zu verstärkter metabolischer Acidose entgegen.

In der posttraumatischen bzw. postoperativen Phase besteht ein erhöhter Zinkbedarf, dem mit dem Zinkgehalt von 0,08 mmol/l in der Lösung Rechnung getragen wird.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

#### **Resorption**

Aufgrund der intravenösen Verabreichung beträgt die Bioverfügbarkeit der Lösung 100 %.

#### **Verteilung**

Die mit der Lösung zugeführten Elektrolyte gehen in die jeweiligen Elektrolytbestände des Körpers ein.

#### **Biotransformation**

Elektrolyte werden nicht im eigentlichen Sinne metabolisiert.

#### **Elimination**

Die Elektrolyte werden über die Nieren ausgeschieden.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Mit Normofundin OP wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt. Aufgrund der bekannten Eigenschaften der in dem Arzneimittel enthaltenen Bestandteile sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine toxischen Wirkungen der einzelnen Bestandteile zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Salzsäure (zur pH-Einstellung),  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln sind etwaige Inkompatibilitäten zu berücksichtigen. Oxalat-, phosphat- und carbonat-/hydrogencarbonathaltige Arzneimittel können beim Mischen mit Normofundin OP zu Ausfällungen führen und dürfen daher nicht mit Normofundin OP gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

- **im ungeöffneten Originalbehältnis**  
3 Jahre
- **nach Anbruch des Behältnisses**  
Nicht zutreffend. Siehe auch Abschnitt 6.6.
- **nach Herstellung von Mischungen bzw. Zumischung von Additiven**  
Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen des Arzneimittels nach Zumischung von Additiven, siehe Abschnitt 6.3

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

- Flaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen, Inhalt 500 ml, 1000 ml

Lieferbar in Packungen zu:

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

- Flaschen aus farblosem Low-density Polyethylen,  
Inhalt 500 ml, 1000 ml

Lieferbar in Packungen zu:

- 1 × 500 ml, 10 × 500 ml  
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar ist und Behältnis und Verschluss unversehrt sind.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach einem Anwendungsgang sind Behältnis und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen.

Vor Zumischung von Arzneimitteln oder anderen Additiven ist deren Kompatibilität mit Normofundin OP zu prüfen.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen

*Postanschrift:*  
34209 Melsungen

Tel.: 05661-71-0  
Fax: 05661-71-4567

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

6737893.00.00

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:  
03.08.1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 17.07.2013

#### **10. STAND DER INFORMATION**

04.2014

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt