

Oralpädon® 240 Erdbeere

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Oralpädon® jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach spätestens 36 Stunden keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oralpädon® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oralpädon® beachten?
3. Wie ist Oralpädon® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oralpädon® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Oralpädon® und wofür wird es angewendet?

Oralpädon® ist ein Arzneimittel zur oralen Behandlung eines Flüssigkeitsmangels (Dehydratation) durch Ausgleich der Salz- und Wasserverluste. Oralpädon® enthält Salze (Elektrolyte) und Glucose.

Oralpädon® STADA wird angewendet

- zur oralen Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitszufuhr (Ausgleich von Salz- und Wasserverlust) bei Durchfallerkrankungen.

Hinweise:

Jeder Durchfall 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, unstillbarem Erbrechen, rasch zu schweren Krankheitserscheinungen (Bewusstseinsstrübung, Schock) führen. Es ist daher bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern in jedem Fall ein Arzt hinzuzuziehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Oralpädon® beachten?**Oralpädon® darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **einen der Bestandteile** von Oralpädon® sind
- wenn Sie unter akuter und chronischer **Einschränkung der Nierenfunktion** (akute und chronische Niereninsuffizienz) leiden
- bei unstillbarem **Erbrechen**
- bei **Bewusstseinsstrübung** bzw. **Schock** bei schweren Flüssigkeitsmangelzuständen
- wenn Sie unter einer **Störung des Säure-Basen-Haushaltes** mit Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) leiden
- bei **Störungen der Kohlenhydrataufnahme** (Zuckeraufnahme) aus dem Darm (Monosaccharid-Malabsorption).

Die Behandlung mit Oralpädon® ist nicht angezeigt, wenn die Aufnahme der eingenommenen Flüssigkeit aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut **nicht** oder **nur teilweise** möglich ist (z.B. bei akutem Darmverschluss).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Oralpädon® ist erforderlich

Es ist auf eine **ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit** neben der Therapie zu achten! Da jeder Durchfall ein Anzeichen einer schweren Erkrankung sein kann, ist bei **längerer Dauer** und/oder **Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens** unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei Patienten mit **Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz) und **erhöhtem Blutdruck** ist vor Beginn der Behandlung wegen der durch Oralpädon® zugeführten Flüssigkeits- und Natriummengen der Arzt zu befragen.

Wegen des hohen Glucose-Gehaltes sollte Oralpädon® von **Diabetikern** nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

Säuglinge und Kleinkinder

Bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern ist in jedem Fall ein Arzt hinzuzuziehen.

Bei Anwendung von Oralpädon® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung **herzwirksamer Glykoside** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) kann herabgesetzt werden. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Glykosiden behandelt werden, wird der Arzt den Blutkaliumspiegel möglicherweise regelmäßig kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Befragen Sie bei einer Durchfallerkrankung während der Schwangerschaft oder Stillzeit in jedem Fall Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Unter 4. (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oralpädon® Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Oralpädon® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Beutel enthält 3,56 g Glucose-Monohydrat entsprechend ca. 0,3 Proteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 Beutel enthält 4,01 mmol (157 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 Beutel enthält 12,05 mmol (277 mg) Natrium. Wenn Sie eine Kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Oralpädon® einzunehmen?

Nehmen Sie Oralpädon® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung von Oralpädon® richtet sich nach dem Schweregrad Ihrer Durchfallerkrankung. Oralpädon® soll die mit dem Durchfall entstehenden Flüssigkeitsverluste ersetzen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**Säuglinge und Kleinkinder**

– 3 bis 5 (ggf. auch mehr) Beutel in 24 Stunden.

Kinder

– 1 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Erwachsene

– 1 bis 2 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Bei diesen Angaben handelt es sich nur um Richtwerte. Im Einzelfall kann sowohl eine höhere als auch eine niedrigere Dosierung erforderlich sein. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind.

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

Zur Information für den behandelnden Arzt/Apotheker:

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

Art der Anwendung

1 Beutel Oralpädon® wird in 200 ml Trinkwasser aufgelöst und getrunken. Falls kein Trinkwasser vorhanden ist, kann auch frisch gekochtes und abgekühltes Wasser verwendet werden.

Die Flüssigkeitsmenge, in der 1 Beutel Oralpädon® aufgelöst werden soll, ist genau einzuhalten, da sonst nicht die optimale Zusammensetzung an Salzen, Zucker und Flüssigkeit erreicht ist und Störungen des Salzaushaltes im Körper verursacht werden könnten.

Die Lösung soll nur unmittelbar vor der Einnahme hergestellt werden. Nicht

verbrauchte Lösung nach 1 Stunde bei Raumtemperatur nicht mehr verwenden. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank ist sie maximal 24 Stunden haltbar.

Die fertig zubereitete Lösung nicht kochen!

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

Bei Durchfallerkrankungen sollen vor Beginn der Behandlung mit Oralpädon® sämtliche Nahrungsmittel abgesetzt werden. Dies gilt auch für Milch mit Ausnahme von Muttermilch. Mit Muttermilch ernährte Säuglinge werden von Behandlungsbeginn an parallel zur Gabe von Oralpädon® nach Bedarf weiter gestillt. Die erforderliche Menge an Oralpädon® wird vor einer Stillmahlzeit verabreicht. Wenn ein Säugling die angebotene Portion nicht auf einmal trinkt, sollte die Trinklösung löffelweise oder in kleinen Portionen gefüttert werden, bis die empfohlene Menge erreicht ist.

Nicht gestillte Säuglinge erhalten zunächst nur die Lösung mit Oralpädon® (Nahrungspause für ca. 6 Stunden, auch Verzicht auf Flaschenmilch). Danach wird mit Wasser verdünnte Nahrung gegeben. Nach Abklingen der Beschwerden (im Allgemeinen nach 24 bis 48 Stunden) kann gewöhnlich allmählich wieder zur normalen Nahrung übergegangen werden.

Kinder erhalten nach Beendigung der Oralpädon® Behandlung wieder ihre gewohnte feste Nahrung. Im Einzelfall kann dies jedoch auch bereits früher geschehen.

Dauer der Anwendung

Kinder und Erwachsene nehmen Oralpädon® bis zum Abklingen des Durchfalls ein, höchstens jedoch 36 Stunden. Sollte der Durchfall länger andauern, ist nochmals der Arzt aufzusuchen.

Die Dauer der Anwendung von Oralpädon® bei Säuglingen und Kleinkindern bestimmt der behandelnde Arzt. Sie beträgt in der Regel 6-12 Stunden und sollte 24 Stunden nicht überschreiten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Oralpädon® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Oralpädon® eingenommen haben, als Sie sollten

In jedem Fall einer Überdosierung sollte umgehend ein Arzt hinzugezogen werden, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Dies gilt insbesondere, wenn bei Ihnen ein nicht ausgeglichener Wasser- und Salzhaushalt, z.B. infolge von Nierenfunktionsstörungen, vorliegt sowie bei bestehender oder bisher unerkannter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

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

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

Bei der versehentlichen Einnahme von ungelöstem Pulver oder bei Verdünnung eines Beutels mit weniger als 200 ml Trinkwasser kann eine Störung des Salzhaushaltes und unter Umständen eine Verschlimmerung der Durchfallerkrankung eintreten.

Wenn Sie die Einnahme von Oralpädon® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet oder wie unter 3. (Wie ist Oralpädon® einzunehmen?) empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Oralpädon® abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oralpädon® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind berichtet worden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Oralpädon® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über +25°C lagern.

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.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Oralpädon® enthält

Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Glucose-Monohydrat, Dinatriumhydrogencitrat 1,5H₂O.

1 Beutel à 5,2 g enthält 0,47 g Natriumchlorid, 0,3 g Kaliumchlorid, 3,56 g Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.), 0,53 g Dinatriumhydrogencitrat 1,5H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Äpfelsäure, Aspartam, Erdbeeraroma, hochdisperses Siliciumdioxid, Rotrübensaft-Trockensubstanz.

Elektrolytgehalt der fertigen Lösung:

Natrium⁺ 60 mmol/l

Kalium⁺ 20 mmol/l

Chlorid⁻ 60 mmol/l

Citrat³⁻ 10 mmol/l

Glucosegehalt der fertigen Lösung:

Glucose 90 mmol/l

Theoretische Osmolarität der fertigen Lösung: 240 mosm/l

1 Beutel Oralpädon® enthält 3,56 g Glucose, entsprechend 3,56 g

Kohlenhydrate = 0,3 BE.

Wie Oralpädon® aussieht und Inhalt der Packung

Hellrotes Pulver.

Oralpädon® ist in Packungen mit 10 Beuteln à 5,2 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.