

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Oralpädon® 240 Neutral
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Oralpädon® 240 Erdbeere
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Oralpädon® 240 Apfel-Banane
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel enthält:

Natriumchlorid	0,47 g
Kaliumchlorid	0,30 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	3,56 g
Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H ₂ O	0,53 g

Elektrolytgehalt der fertigen Lösung:

Natrium ⁺	60 mmol/l
Kalium ⁺	20 mmol/l
Chlorid ⁻	60 mmol/l
Citrat ³⁻	10 mmol/l

Glucosegehalt der fertigen Lösung:
Glucose 90 mmol/l

Theoretische Osmolarität der fertigen Lösung:
240 mosmol/l

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

Zusätzlich für Oralpädon® 240 Erdbeere/- Apfel-Banane

Sonstiger Bestandteil:
1 Beutel enthält 60 mg Aspartam.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Oralpädon® 240 Neutral:
Weißes bis fast weißes feines Pulver oder leicht aufschüttelbare Agglomerate.

Oralpädon® 240 Erdbeere:
Hellrotes Pulver.

Oralpädon® 240 Apfel-Banane:
Gelbliches bis bräunliches Pulver.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Rehydratation und Elektrolytsubstitution bei Durchfallerkrankungen.

Hinweis

Jede Diarrhö kann Anzeichen einer schweren Erkrankung sein. Bei längerer Dauer und/oder Beeinträchtigung des Allgemeinzustandes ist daher unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung von Oralpädon® richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung des einzelnen Patienten. Oralpädon® soll die mit dem Durchfall entstehenden Flüssigkeitsverluste ersetzen.

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Säuglinge und Kleinkinder

- 3–5 (ggf. auch mehr) Beutel in 24 Stunden, entsprechend dem 1- bis 1½-fachen der täglichen Trinkmenge.

Kinder

- 1 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Erwachsene

- 1–2 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.

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.

Hinweis für Diabetiker

Diabetiker sollten beachten, dass ein Beutel Oralpädon® 3,56 g Glucose, entsprechend ca. 0,3 Broteinheiten (BE) enthält.

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

Die Flüssigkeitsmenge, in der Oralpädon® aufgelöst werden soll, ist genau einzuhalten. Eine weniger konzentrierte Lösung enthält nicht die optimale Elektrolyt-Glucosekonzentration, eine höhere Konzentration kann ein Elektrolyt-Ungleichgewicht im Körper verursachen.

Die Lösung soll nur unmittelbar vor Gebrauch 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 Durchfallerkrankungen sollen vor Beginn der Behandlung mit Oralpädon® sämtliche Nahrungsmittel abgesetzt werden. Dies gilt auch für Milch mit Ausnahme von Muttermilch. Bei Stillkindern ist es angezeigt, zuerst die erforderliche Menge von Oralpädon® zu verabreichen und dann die Kinder zu stillen, bis sie gesättigt sind.

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 Symptome (i.A. nach 24–48 Stunden)

den) 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

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.

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.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten Bestandteile des Arzneimittels
- Akute und chronische Niereninsuffizienz
- Metabolische Alkalose
- Unstillbares Erbrechen
- Bewusstseinstäubung bzw. Schock bei schwerer Dehydratation
- Kohlenhydrat-Resorptionsstörungen (Monosaccharid-Malabsorption).

Bei einigen Flüssigkeitsmangelzuständen ist die Behandlung mit Oralpädon® nicht angezeigt, z. B. bei akutem Darmverschluss.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz und erhöhtem Blutdruck ist wegen der zugeführten Volumen- und Natriummengen vor Beginn der Behandlung zu prüfen, ob die Steigerung des intra- und extravasalen Volumens toleriert werden kann.

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

1 Beutel enthält 3,56 g Glucose-Monohydrat entsprechend ca. 0,3 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Oralpädon® nicht einnehmen.

1 Beutel enthält 4,01 mmol (157 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium kontrollierter Diät.

1 Beutel enthält 12,05 mmol (277 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzreicher) Diät.

Zusätzlich für Oralpädon® 240 Erdbeere/- Apfel-Banane

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung herzwirksamer Glykoside kann herabgesetzt werden. Bei Patienten unter

gleichzeitiger Therapie mit Glykosiden sollte der Serumkaliumspiegel kontrolliert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass bei Durchfallerkrankungen in Schwangerschaft und Stillzeit ein Arzt befragt werden soll.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden. Im Punkt 4.8 gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufigkeit nicht bekannt: Als Folge einer durch Kalium bedingten Magenreizung können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Intoxikation

Die Möglichkeit einer Intoxikation mit Oralpädon® ist bei intakter Nierenfunktion verhältnismäßig gering, da hier die Aufnahme extrem großer Flüssigkeitsmengen erforderlich ist.

Bei nicht ausgeglichener Wasser- und Elektrolytbilanz, z. B. infolge Nierenfunktionsstörungen, sind eine Korrektur erhöhter Elektrolyte (z. B. Natrium, Kalium) und, soweit indiziert, durch den Arzt saluretische Maßnahmen einzuleiten.

Bei bestehendem oder bisher unerkanntem Diabetes mellitus kann es durch die Einnahme von Elektrolyt-Glucose-Trinklösung zu einer Überzuckerung bis hin zu einem diabetischen Koma kommen.

Therapie einer Intoxikation

Bei der versehentlichen Intoxikation mit ungelöstem Pulver oder zu hoch konzentrierten Lösungen steht der Ausgleich der hyperosmotischen Wirkung im Magen-Darm-Bereich

reich durch die Gabe von Flüssigkeit im Vordergrund.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte zur oralen Rehydratation
ATC-Code: A07CA50

Die orale Therapie der Dehydratation basiert auf der Annahme, dass bei akuten Diarrhöen die Sekretion der Darmschleimhaut der unteren Darmabschnitte zwar gestört, die Resorptionsmechanismen aber weiterhin intakt sind. Natrium und Glucose werden aus dem Darm in das Zellinnere transportiert, was eine Wasserresorption zur Folge hat.

Das in Oralpädon® enthaltene Kalium soll durchfallbedingte Kaliumverluste ausgleichen, während das Citrat einer häufig die Diarrhö begleitenden metabolischen Azidose vorbeugen soll.

Die Behandlung mit Oralpädon® sollte so früh wie möglich begonnen werden, um die Folgen schwerer Flüssigkeitsverluste (Bewusstseinsstrübung, Schock) zu vermeiden. Schwere Dehydrationszustände, besonders bei Säuglingen und Kleinkindern, sollten zunächst durch parenterale Flüssigkeitszufuhr korrigiert und dann gegebenenfalls mit einer oralen Erhaltungstherapie weiterbehandelt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption der Glucose-Elektrolyt-Lösung erfolgt im Dünndarm, wobei die Aufnahme von Natrium und Wasser durch die vorhandene Glucose verbessert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Oralpädon® 240 Neutral
Hochdisperses Siliciumdioxid.

Oralpädon® 240 Erdbeere
Äpfelsäure, Aspartam, Erdbeeraroma, hochdisperses Siliciumdioxid, Rotrübensaft-Trockensubstanz.

Oralpädon® 240 Apfel-Banane
Apfel-Banane-Aroma mit Betacaroten, Äpfelsäure, Aspartam, hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Oralpädon® 240 Erdbeere
30 Monate.

Oralpädon® 240 Apfel-Banane
36 Monate.

Oralpädon® 240 Neutral
5 Jahre.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung

Bei Raumtemperatur ist die fertige Lösung 1 Stunde haltbar, im Kühlschrank kann sie maximal 24 Stunden aufbewahrt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Oralpädon® 240 Neutral
Nicht über +30 °C lagern.

Oralpädon® 240 Erdbeere/- Apfel-Banane
Nicht über +25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel bestehend aus Papier, LD Polyethylen und Aluminiumfolie.

Oralpädon® 240 Neutral
Originalpackung mit 10 Beuteln à 4,9 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Oralpädon® 240 Erdbeere
Originalpackung mit 10 Beuteln à 5,13 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Oralpädon® 240 Apfel-Banane
Originalpackung mit 10 Beuteln à 5,2 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummern

Oralpädon® 240 Neutral
37704.00.00

Oralpädon® 240 Erdbeere
37703.00.00

Oralpädon® 240 Apfel-Banane
37707.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

17.03.1998/27.07.2009

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin