

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **NORMOLYTORAL Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel**

### **Was ist NORMOLYTORAL und wann wird es angewendet?**

Normolytoral dient zum Ausgleich von Salz- und Flüssigkeitsverlusten und wird angewendet bei Reisedurchfall und als erste Maßnahme bei Durchfall von Säuglingen und Kleinkindern.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Hinweise für Diabetiker: 1 Beutel Normolytoral entspricht 0,3 BE (Broteinheit)

Diabetiker sollten vor Behandlungsbeginn einen Arzt konsultieren.

### **Wann darf NORMOLYTORAL nicht eingenommen werden?**

Normolytoral darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung, bei eingeschränkter Nierenfunktion, unstillbarem Erbrechen, schwerer Bewusstseinstörung, Schock, fehlender Harnausscheidung, einer Störung der Zuckeraufnahme (Monosaccharid-Malabsorption).

### **Wann ist bei der Einnahme von NORMOLYTORAL Vorsicht geboten?**

Bei Durchfall von Säuglingen und Kindern unter 3 Jahren muss ein Arzt oder eine Ärztin konsultiert werden. Wenn Sie unter Herzleistungsschwäche, Bluthochdruck oder Diabetes leiden, darf das Präparat nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Jeder Durchfall kann Anzeichen einer schweren Erkrankung sein. Insbesondere wenn der Durchfall von Fieber begleitet ist und wenn Blut im Stuhl festgestellt wird, ist ein Arzt oder eine Ärztin aufzusuchen.

### ***Benzylalkohol (E 1519)***

Dieses Arzneimittel enthält Benzylalkohol.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.



Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte "metabolische Azidose").

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte "metabolische Azidose").

#### *Propylenglycol (E 1520)*

Dieses Arzneimittel enthält 6,1 mg Propylenglycol pro Beutel, entsprechend 6,1 mg pro 200 ml Trinklösung. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

#### **Darf NORMOLYTORAL während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden nie durchgeführt. Normolytoral enthält den Hilfsstoff Benzylalkohol. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit auf die Einnahme von Normolytoral möglichst verzichten oder den Arzt, den Apotheker oder den Drogisten bzw. die Ärztin, die Apothekerin oder die Drogistin um Rat fragen (vgl. auch Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von NORMOLYTORAL Vorsicht geboten?»).

#### **Wie verwenden Sie NORMOLYTORAL?**

Der gesamte Inhalt eines Beutels Normolytoral wird in 200 ml (ca. 1 1/2 Teetassen) Trinkwasser oder ungezuckertem Tee aufgelöst, auf Zimmertemperatur oder darunter abgekühlt. Halten Sie bitte das Mischungsverhältnis genau ein. Nicht unverdünnt einnehmen!

#### *Allgemeine Empfehlungen (Durchfälle ohne starken Gewichtsverlust):*

Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, richtet sich die Trinkmenge nach dem Bedarf (= Durst), jedoch sollten die in der folgenden Tabelle aufgeführten Höchstmengen nicht überschritten werden.

#### *Pädiatrie*

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.



Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers (vgl. Rubrik «Wann ist bei der Einnahme von NORMOLYTORAL Vorsicht geboten?»).

Maximalmenge in 24 Stunden:

| Säuglinge<br>(ab 4 Wochen bis 1 Jahr)<br>75 ml/kg Körpergewicht |                | Kinder vom<br>2. bis 5. Lebensjahr<br>60 ml/kg Körpergewicht |                | Kinder über<br>5. J., Jugendliche<br>und Erwachsene<br>40 ml/kg Körpergewicht |                |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Körper-<br>gewicht                                              | ml/<br>24 Std. | Körper-<br>gewicht                                           | ml/<br>24 Std. | Körper-<br>gewicht                                                            | ml/<br>24 Std. |
| 4 kg                                                            | 300            | 10 kg                                                        | 600            | 20 kg                                                                         | 800            |
| 5 kg                                                            | 375            | 12 kg                                                        | 720            | 25 kg                                                                         | 1000           |
| 6 kg                                                            | 450            | 14 kg                                                        | 840            | 30 kg                                                                         | 1200           |
| 7 kg                                                            | 525            | 16 kg                                                        | 960            | 40 kg                                                                         | 1600           |
| 8 kg                                                            | 600            | 18 kg                                                        | 1080           | 50 kg                                                                         | 2000           |
| 9 kg                                                            | 675            | 20 kg                                                        | 1200           | 60 kg                                                                         | 2400           |
| 10 kg                                                           | 750            | 22 kg                                                        | 1320           | 70 kg                                                                         | 2800           |
|                                                                 |                |                                                              |                | 80 kg                                                                         | 3200           |
|                                                                 |                |                                                              |                | 90 kg                                                                         | 3600           |

*Wenn die Wasser- und Salzverluste bereits zu einem deutlichen Gewichtsverlust (von ca. 5-8%) geführt haben:*

Zunächst sollen in einer ersten intensiven Behandlungsphase von 4-6 Stunden unabhängig vom Alter ca. 40-50 ml Normolytoral-Lösung/kg Körpergewicht eingenommen werden (bitte konsultieren Sie in diesen schweren Fällen einen Arzt oder eine Ärztin). Danach ist wie bei den allgemeinen Empfehlungen vorzugehen, d.h. die Trinkmenge richtet sich nach dem Bedarf (= Durst). Für die der intensiven Phase folgenden 24 Stunden gelten die in der Tabelle angegebenen Höchstwerte.

Mit dem Rückgang der Durchfälle und Härterwerden der Stühle ist die Normolytoral-Trinkmenge zu reduzieren. Die Behandlung mit Normolytoral dauert in der Regel 24 Stunden.

Bei Erbrechen gibt man Normolytoral in kurzen Abständen löffel- bzw. schluckweise und möglichst gekühlt.

Brustkinder sollten auch während der Behandlung mit Normolytoral gestillt werden.

Ansonsten sollte zumindest bis zum Nachlassen der Durchfälle eine Nahrungspause eingelegt werden (durch Glukose und Citrat in Normolytoral werden Kalorien zugeführt).

Erlaubt ist, insbesondere bei hohem Fieber bzw. heißem Wetter, zusätzlich zu den oben angegebenen maximalen Trinkmengen ungezuckerte Flüssigkeit (Tee, dünne Fruchtsäfte; bei Bedarf mit künstlichem



Süsstoff süssen).

Nach der Behandlung mit Normolytoral ist eine Übergangsdiet ratsam: bei Säuglingen zum Beispiel Reisschleim oder eine «Karottensuppe nach Moro» (100 g Frühkarotten - Handelspräparat für Kleinkinder – in 100 ml gekochtem Wasser, leicht gesalzen), bei älteren Kindern und Erwachsenen geriebene Äpfel, Bouillon, Kartoffelpüree, später mageres Fleisch.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### **Welche Nebenwirkungen kann NORMOLYTORAL haben?**

Für Normolytoral sind bei Einhalten der empfohlenen Dosierung bisher keine Nebenwirkungen beobachtet worden.

Wenn Sie dennoch Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C), vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in NORMOLYTORAL enthalten?**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel

#### *Wirkstoffe*

1 Beutel enthält:

4 g Glucose, 0,35 g Natriumchlorid, 0,59 g Natriumcitrat-Dihydrat, 0,3 g Kaliumchlorid.

Die trinkfertige Lösung (nach Auflösung des Inhalts eines Beutels in 200 ml Trinkwasser) enthält: Natrium 60 mmol/l, Kalium 20 mmol/l, Citrat 10 mmol/l, Chlorid 50 mmol/l, Glucose 111 mmol/l.

Ein Beutel enthält 276 mg Natrium und 157 mg Kalium.



### *Hilfsstoffe*

Saccharin-Natrium, Aromastoffe (enthält Benzylalkohol (E 1519) und Propylenglykol (E 1520)), hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Zulassungsnummer**

43916 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie NORMOLYTORAL? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.  
Packungen zu 10 Beuteln.

### **ZulassungsinhaberIn**

Gebro Pharma AG, 4410 Liestal

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

