

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 148 mit Glucose 1 PÄD

(Wirkstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat, Glucose)

#### Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD beachten?
3. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 148 mit Glucose 1 PÄD und wofür wird sie angewendet?

Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD ist eine Infusionslösung, die direkt in eine Vene verabreicht wird.

Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD wird angewendet:

- zur Zufuhr von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) mit teilweiser Deckung des Kalorienbedarfs während einer Operation bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern.
- zum kurzfristigen Blutersatz.
- zur Behandlung von Flüssigkeitsverlusten.
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 148 mit Glucose 1 PÄD beachten?**

### **Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD darf nicht angewendet werden.**

- wenn Sie zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper haben (Hyperhydratationszustände).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Ihr Arzt muss gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen und wird entscheiden, ob Sie mit Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD behandelt werden dürfen,

- wenn Sie einen zu hohen Blutzuckerspiegel haben.
- wenn Ihr Blut einen erhöhten pH-Wert aufweist (infolge einer Verminderung des Säureanteils im Blut).

In diesen Fällen benötigen Sie vor der Verabreichung von Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD noch eine Flüssigkeitsinfusion ohne Zusatz von Glucose und/oder Acetat. Außerdem werden Ihr Blutzuckerspiegel, Ihr Elektrolythaushalt (die Salze, die in Ihrem Blut gelöst sind) und Ihr Säure-Basen-Haushalt häufig kontrolliert, um mögliche Risiken frühzeitig zu erkennen.

- wenn Sie unter einer sehr seltenen Störung des Acetatstoffwechsels leiden.
- wenn Sie einen zu hohen Natrium-, Kalium- oder Chloridspiegel im Blut haben (Hypernatriämie, Hyperkaliämie oder Hyperchlorämie).

### **Ihr Arzt wird besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Folgendes sicherzustellen:**

Es wird sorgfältig darauf geachtet, dass

- Ihr Salz- und Flüssigkeitshaushalt sowie Ihr Säure-Basen-Haushalt überwacht werden.
- Ihr Blutzuckerspiegel kontrolliert wird.

Dies gilt besonders, wenn Sie:

- unter Störungen der Regulation des Blutzuckerspiegels (Störungen der Glucosetoleranz) z. B. einem zu hohen Blutzuckerspiegel leiden.

### **Bei Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel wurde speziell für Kinder entwickelt.

Allerdings sind negative Auswirkungen einer Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD auf Schwangerschaft und Fetus nicht zu erwarten.

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

### **3. Wie ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 148 mit Glucose 1 PÄD anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal als Infusion („Tropf“) in die Vene verabreicht. (Intravenöse Anwendung)

Welche Menge Sie erhalten und wie lange die Behandlung dauert, entscheidet Ihr Arzt je nach Ihrem individuellen Bedarf.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD erhalten haben, als Sie sollten**

Dies könnte zu einem überhöhten Blutzuckerspiegel führen oder dazu, dass sich zu viel Flüssigkeit in Ihrem Kreislauf befindet.

Über Gegenmaßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt. Gegenmaßnahmen können sein: Infusionsstopp, Gabe von harntreibenden Mitteln, ggf. Insulintherapie.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind aufgrund der Zusammensetzung der Infusionslösung keine Störungen im Elektrolythaushalt (Salzhaushalt) und des Säure-Basen-Haushaltes zu erwarten.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wie bei allen Arzneimitteln, die als Infusion verabreicht werden, können Nebenwirkungen durch die Verabreichungsmethode nicht ausgeschlossen werden. Es kann sich dabei um Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen oder eine von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung handeln.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 148 mit Glucose 1 PÄD aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD darf nur verabreicht werden, wenn die Lösung klar ist und das Behältnis nicht beschädigt ist.

Nach Öffnen sofort verwenden. Nicht verwendete Restmengen sind zu verwerfen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

### **Was Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD enthält:**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

#### *Wirkstoffe:*

|                               |       |   |
|-------------------------------|-------|---|
| Natriumchlorid                | 6,429 | g |
| Kaliumchlorid                 | 0,298 | g |
| Calciumchlorid-Dihydrat       | 0,147 | g |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat   | 0,203 | g |
| Natriumacetat-Trihydrat       | 4,082 | g |
| Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.) | 11,0  | g |

#### *Elektrolytkonzentration:*

|           |      |        |
|-----------|------|--------|
| Natrium   | 140  | mmol/l |
| Kalium    | 4    | mmol/l |
| Calcium   | 1    | mmol/l |
| Magnesium | 1    | mmol/l |
| Chlorid   | 118  | mmol/l |
| Acetat    | 30   | mmol/l |
| Glucose   | 55,5 | mmol/l |

#### *Sonstige Bestandteile:*

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36%

Steril und pyrogenfrei

pH: 5,0 - 7,0

Theoretische Osmolarität: 351 mOsmol/l

Titrationssäure: bis pH 7,4  $\leq$  5 mmol/l

Energiegehalt: 168 kJ/l (40 kcal/l)

Kohlenhydratgehalt: 10 g/l

### **Wie Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD aussieht und Inhalt der Packung**

Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

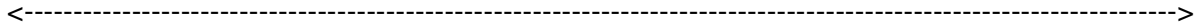
Folgende Abpackungen sind erhältlich:

Originalpackung mit: 1 x 250 ml  
10 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg



Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Zur perioperativen intravenösen Infusionstherapie erfolgt die Dosierung entsprechend dem Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Glucosebedarf:

in der ersten Stunde z.B. 10 – 20 ml/kg/h, dann zur Steuerung der Infusionsgeschwindigkeit nach Basis- und Korrekturbedarf unter Kontrolle von relevanten Kreislauf- und Laborparametern.

Für den Flüssigkeitsbedarf im Säuglings- und Kindesalter gelten folgende Richtwerte:

|                     |                 |                     |
|---------------------|-----------------|---------------------|
| 1. Lebensjahr:      | 100 – 140 ml/kg | Körpermasse und Tag |
| 2. Lebensjahr:      | 80 – 120 ml/kg  | Körpermasse und Tag |
| 3.– 5. Lebensjahr:  | 80 – 100 ml/kg  | Körpermasse und Tag |
| 6.–10. Lebensjahr:  | 60 – 80 ml/kg   | Körpermasse und Tag |
| 10.–14. Lebensjahr: | 50 – 70 ml/kg   | Körpermasse und Tag |

Bei der Therapie der isotonen Dehydratation im Säuglings- und Kindesalter sind Infusionsgeschwindigkeit und Tagesdosis der Art und Schwere der Störung im Elektrolyt- und Wassergehalt entsprechend individuell und unter Kontrolle der relevanten Kreislauf- und Laborparameter festzulegen.

Wird Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD zusammen mit anderen Infusionslösungen angewendet, sind bei der Dosierung die für das jeweilige Lebensalter geltenden Richtlinien für die Gesamtflüssigkeitszufuhr zu beachten.

Insbesondere bei unreifen und untergewichtigen Neugeborenen, jedoch auch bei allen sonstigen therapeutischen Ausnahmesituationen muss der jeweilige Bedarf an Wasser, Elektrolyten und Kohlenhydraten individuell ermittelt und dementsprechend substituiert werden. Je jünger, unreifer bzw. untergewichtiger der Patient, desto exakter muss eine Bilanzierung erfolgen.

### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verbrauchen.

Nicht verwendete Restmengen sind zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Haltbarkeit nach Zumischung von Elektrolytkonzentraten und / oder anderen Arzneimitteln, deren Kompatibilität mit Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD vom Anwender belegt worden ist:

Da keine Untersuchungsergebnisse zur chemischen und physikalischen Stabilität o. g. gebrauchsfertiger Zubereitungen vorliegen sowie aus mikrobiologischer Sicht sollten gebrauchsfertige Zubereitungen sofort verwendet werden. Wenn gebrauchsfertige

Zubereitungen nicht sofort verwendet werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Herstellung und Aufbewahrung verantwortlich.

### **Inkompatibilitäten**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten. Allgemein lässt sich sagen, dass folgende Arzneimittel nicht mit Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD gemischt werden dürfen:

- Arzneimittel, die mit den Bestandteilen der Lösung schwer lösliche Niederschläge bilden können. (Das Präparat enthält  $\text{Ca}^{++}$ -Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat / Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.);
- Arzneimittel, die in einem sauren pH-Bereich nicht stabil sind bzw. keine optimale Wirksamkeit haben oder sich zersetzen;
- Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD darf nur mit anderen Arzneimittel-lösungen oder Lösungen zur parenteralen Ernährung gemischt werden, für die die Kompatibilität geprüft wurde.

Glucosehaltige Infusionslösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Bei Kombination mit anderen Infusionslösungen sind die allgemein geltenden Regeln für das Mischen von Arzneimitteln zu beachten (z.B. Keimfreiheit, Kompatibilität und vollständige Mischung).