

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153 mit Glucose 5

Gesamtkationen/-anionen jeweils 153 mval/l, D-Glucose 5 %

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

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 153 mit Glucose 5 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 153 mit Glucose 5 und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 beachten?
3. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153 mit Glucose 5 und wofür wird sie angewendet?

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 ist eine Infusionslösung, die in eine Vene verabreicht wird.

Diese Lösung ersetzt aus dem Kreislaufsystem verloren gegangene Flüssigkeit, Salze und Zucker. Sie kann auch in Fällen angewendet werden, in denen Ihr Blut leicht sauer ist.

Die Lösung kann auch als Trägerlösung für andere Salze und Arzneimittel verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153 mit Glucose 5 beachten?

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 darf nicht angewendet werden,

wenn

- sich **zu viel Flüssigkeit** in Ihrem Kreislauf befindet
- Sie an einer **schweren Herzerkrankung** mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße oder der Beine leiden
- Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden und nicht oder fast nicht urinieren können

- Sie **Schwellungen des Körpergewebes** aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen aufweisen
- oder wenn Ihr Blut zu alkalisch ist

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 ist erforderlich, wenn Sie

- an Krankheiten leiden, bei welchen Sie nicht zuviel Salz zu sich nehmen dürfen – beispielsweise an einer leicht oder mittelgradig beeinträchtigten Herzfunktion, Gewebeschkwellungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge
- Sarkoidose haben (eine chronische Störung des Immunsystems mit Beteiligung der Lymphknoten und des Bindegewebes)
- unter Bluthochdruck leiden
- an akutem Flüssigkeitsmangel leiden, z.B. nach großflächigen Zerstörungen des Gewebes durch schwere Verbrennungen oder aufgrund einer Funktionsstörung der Nebennieren
- einen hohen Natrium-, Kalium-, Calcium- oder Chloridgehalt im Blut aufweisen
- Eklampsie haben (eine Komplikation, die während einer Schwangerschaft auftreten kann)
- an einer Nierenfunktionsstörung leiden
- Atemprobleme haben
- an Krankheiten leiden bzw. Medikamente erhalten, die zu einer reduzierten Natriumausscheidung führen können
- an Diabetes leiden, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob diese Lösung für Sie geeignet ist.

Während Sie Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 erhalten, werden Körperflüssigkeitsspiegel, Salzkonzentrationen und Blutzucker in Ihrem Blut kontrolliert, um sicherzustellen, dass sie im normalen Bereich bleiben.

Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt weiß über die Wechselwirkungen Bescheid, die bei einer Kombination von Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 und anderen Arzneimitteln auftreten können. Er wird sorgfältig darauf achten, dass die Infusion, die Sie erhalten, richtig dosiert ist.

Einige Arzneimittel können nicht mit Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 gemischt werden. Die Ärzte setzen nur dann Arzneimittel zu, wenn sie sicher sind, dass diese unbedenklich mit Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 gemischt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Lösung für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind.

Dieses Arzneimittel ist bei der so genannten Schwangerschaftsgestose (einer speziellen Komplikation, die während der Schwangerschaft auftreten kann) mit Vorsicht anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153 mit Glucose 5 anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird bestimmen, wieviel Lösung Sie erhalten sollen.
Die Tagesdosis kann bis zu 40 ml Lösung pro kg Körpergewicht betragen.

Art der Anwendung

intravenöse Anwendung
Dieses Arzneimittel wird über einen Venentropf verabreicht.

Verabreichungsgeschwindigkeit

Ihr Arzt wird auch festlegen, wie schnell die Lösung infundiert wird. Die Geschwindigkeit hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Zustand ab.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird den Zeitraum festlegen, in dem Ihnen diese Lösung verabreicht wird.
Während Sie die Infusion erhalten, werden Ihr Flüssigkeits- und Salzgehalt und Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht und Ihr Blutzucker kontrolliert.

Wenn Sie eine größere Menge Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihre Dosis von einem Arzt oder vom Pflegepersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zuviel Lösung verabreicht wird.

Wenn Sie jedoch aus Versehen zuviel erhalten haben, oder die Lösung zu schnell gegeben worden ist, könnten beispielsweise folgende Symptome auftreten:

- erhöhter Spannungszustand der Haut
- Venenstauung und Schwellungen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Kurzatmigkeit
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- Störungen des Wasser- und Salzhaushalts

Bei einer Überdosierung wird die Infusion sofort abgebrochen und eine geeignete Korrekturbehandlung eingeleitet.

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 153 mit Glucose 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kann die Verabreichungsmethode einige Nebenwirkungen verursachen. 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) wurden bei Infusion von Magnesiumsalzen Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die als Hautausschlag auftraten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 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 153 mit Glucose 5 aufzubewahren?

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 darf nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nur klare und farblose bis schwach gelbliche Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 enthält

1 l Infusionslösung enthält folgende Wirkstoffe:

Natriumchlorid	5,26 g
Kaliumchlorid	0,37 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,3 g
Natriumacetat-Trihydrat	6,8 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	55,0 g

($\approx$ mmol/l: Na^+ 140, K^+ 5, Ca^{2+} 2,5, Mg^{2+} 1,5, Cl^- 103, Acetat-Ionen 50)

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure 36 %.

Steril und pyrogenfrei.

pH: 5,0 - 6,0

Energiegehalt: 840 kJ/l (200 kcal/l)

Theoretische Osmolarität: 581 mOsm/l

Titrationssäuretitrität: ≤ 3 mmol/l bis pH 7,4

Wie Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 aussieht und Inhalt der Packung

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 ist in Glasflaschen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1	x	500 ml
10	x	500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tel.: 03471/8600 Fax: 03471/860408

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 07/2016

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

Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation der Lösung während der Infusion zu vermeiden.

Wechselwirkungen

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

Aufgrund des Calciumgehaltes ist die Lösung inkompatibel mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen.

Dosierung

Bei physiologischer Stoffwechsellage:
Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 0,25 g D-Glucose/ kg Körpergewicht und Stunde
(entsprechend 5 ml Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 / kg Körpergewicht und Stunde)

Maximale Tagesmenge:

Bis zu 40 ml Gesamtflüssigkeit/kg Körpergewicht
(40 ml Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 entsprechen 2,0 g D-Glucose).

Die maximale Tagesdosis für Kalium beträgt 2 mmol K⁺/kg Körpergewicht /Tag.
Die maximale Tagesdosis für Natrium wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.
Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3 - 6 mmol Natrium/kg Körpergewicht.