

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose **sogenanntes "Infusionsgemisch"** Infusionslösung

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" zu beachten?
3. Wie ist *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Trägerlösung.

1.2 Anwendungsgebiete

Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Arzneimittel.

2. Was ist vor der Anwendung von *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

- Hyperhydratation, u. a. Wasservergiftung
- Hypotone Dehydratation
- Hypokaliämie

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

- Postoperativ, posttraumatisch und bei anderen Störungen der Glucosetoleranz: Zufuhr nur unter Blutzuckerkontrollen
 - Kontrollen des Serumionogramms erforderlich
-

-
- Kontrollen der Wasserbilanz erforderlich
 - Vorsicht bei Hypokaliämie
 - Vorsicht bei Hyponatriämie

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Intravenöse Glukose-Infusionen sind in der Regel je nach Konzentration isotonische Lösungen. Im Körper können glukosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glukose hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 3.1).

Je nach Tonizität der Lösung, dem Infusionsvolumen und der Infusionsrate, sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glukose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glukose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Hyponatriämie: Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 2.3) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder aufgrund ihres höheren Hirn-Schädel-Verhältnisses, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, dass der pH-Wert der Lösung 3,5 bis 6,5 beträgt, was zu Ausfällungen in der Mischung führen kann.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen:

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöht (siehe Abschnitte 3.1, 2.2 und 4).

Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4- Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika.

Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid.

Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin.

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

2.4 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

0,45% Natriumchlorid – 2,5% Glucose sogenanntes „Infusionsgemisch“ sollte aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 2.2, 2.3 und 4).

3. Wie ist 0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose sogenanntes "Infusionsgemisch" anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf bis zu 180 Tropfen/Minute bzw. 550 ml/Stunde oder 1000 ml/Tag. In dringenden Fällen kann die Infusionsmenge und die Infusionsgeschwindigkeit entsprechend dem Flüssigkeitsdefizit gesteigert werden. Die Tagesmenge soll beim Erwachsenen 2000 ml nicht überschreiten.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglukose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.

0,45% Natriumchlorid – 2,5% Glucose sogenanntes „Infusionsgemisch“ kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glukose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 2.2, 2.3 und 4).

3.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Bei Fragen zur Anwendung des Arzneimittels ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

<i>Systemorganklasse</i>	<i>Nebenwirkung (MedDRA-Begriff)</i>	<i>Häufigkeit</i>
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Akute Hyponatriämische Enzephalopathie*	Nicht bekannt

* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 3.1, 2.2 und 2.3).

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

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.

5. Wie ist 0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose sogenanntes "Infusionsgemisch" aufzubewahren?

Beutel: Nicht über +25°C lagern! Nur in der kompletten Umverpackung lagerungsfähig bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum.

Plastikflaschen: Nicht über +25°C lagern!

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden! Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:	Natriumchlorid	4,50 g
	Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	27,5 g
Sonstige Bestandteile:	Wasser für Injektionszwecke	

Elektrolyte:	Na ⁺ 77 mmol/l
	Cl ⁻ 77 mmol/l
Kohlenhydrate:	25,0 g/l
Gesamtenergiegehalt:	418 kJ/l (100 kcal/l)
Theoretische Osmolarität:	293 mOsm/l
pH-Wert:	3,5 - 6,5

6.2 Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösung

Inhalt einer Glas- bzw. Plastikflasche: 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Inhalt eines Plastikbeutels: 3000 ml.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 – 12

95119 Naila

Telefon (0 92 82) 93 70

Telefax (0 92 82) 937-9369

7. Stand der Information

Oktober 2019.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

3. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 3409.99.99

4. Stand der Information

Juli 2019.

5. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.