

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 77 mit Glucose 5

Gesamtkationen/-anionen jeweils 77 mval/l, D-Glucose 5 %

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und 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 77 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 77 mit Glucose 5 und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 beachten?
3. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 77 mit Glucose 5 und wofür wird sie angewendet?

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 ist eine Infusionslösung, die in eine Vene verabreicht wird.

Diese Lösung ersetzt aus dem Kreislaufsystem verloren gegangene Flüssigkeit, Salze und Zucker.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 77 mit Glucose 5 beachten?

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 darf nicht angewendet werden,

wenn

- sich **zu viel Flüssigkeit** in Ihrem Kreislauf befindet
- sich in Ihrer Körperflüssigkeit zu wenig gelöste Salze befinden (hypotone Dehydratation)
- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut aufweisen
- 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

- oder Sie **Schwellungen des Körpergewebes** aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen aufweisen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 ist eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 3).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie Ihrem vorbestehenden klinischen Zustand und Ihrer Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine Infusion von glucosehaltigen Flüssigkeiten zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (hypo- oder hyperosmotische Hyponatriämie).

Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut):

Wenn Sie

- unter erhöhter Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des zentralen Nervensystems) leiden
- an Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen leiden
- mit Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (Vasopressin-Agonisten, siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

unterliegen Sie einem besonderen Risiko für einen akut zu niedrigen Natriumspiegel (akute Hyponatriämie) nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Ein akut zu niedriger Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie) kann zu einer Störung der Gehirnfunktion (akute hyponatriämische Enzephalopathie) 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, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, Blutungen im Gehirn, Hirnprellung und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines akut zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (akute Hyponatriämie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 ist erforderlich, wenn Sie

- an einer leicht oder mittelgradig beeinträchtigten Herzfunktion, Gewebeswellungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge leiden
- einen niedrigen Natrium- oder Chloridgehalt im Blut aufweisen
- Atemprobleme haben
- an Diabetes leiden, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht

Vorsicht ist insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen bei sehr seltenen Störungen des Acetastoffwechsels geboten.

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

Vor und während Sie Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 erhalten, werden Flüssigkeitsbilanz, Blutzucker, Salzgehalt und der pH-Wert in Ihrem Blut kontrolliert, um sicherzustellen, dass sie im normalen Bereich bleiben.

Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 77 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 wird Ihnen diese Lösung mit besonderer Vorsicht verabreichen, wenn Sie Arzneimittel erhalten, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen.

Weitere Informationen zu Arzneimitteln, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Ihr Arzt weiß über die Wechselwirkungen Bescheid, die bei einer Kombination von Elektrolyt-Infusionslösung 77 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 77 mit Glucose 5 gemischt werden. Die Ärzte setzen nur dann Arzneimittel zu, wenn sie sicher sind, dass diese unbedenklich mit Elektrolyt-Infusionslösung 77 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.

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 sollte aufgrund des Risikos eines zu niedrigen Natriumspiegels (Hyponatriämie) bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie Abschnitt 4).

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 77 mit Glucose 5 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 77 mit Glucose 5 anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird bestimmen, wieviel Lösung Sie erhalten sollen.

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und Ihrem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab.

Bei Erwachsenen kann die Tagesdosis bis zu 40 ml Lösung pro kg Körpergewicht betragen.

Die Tagesdosis für Säuglinge und Kleinkinder kann zwischen 50 und 140 ml pro kg Körpergewicht betragen.

Bei Kindern sollte die begleitende Therapie ggf. von einem Kinderarzt mit Erfahrung in der Behandlung mit Infusionslösungen festgelegt werden (siehe Abschnitte 2 und 4).

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.

Ihre Flüssigkeitsbilanz, Ihr Blutzucker und der Salzgehalt in Ihrem Blut müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden. Das gilt insbesondere, wenn Sie an erhöhter Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) leiden oder gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (Vasopressin-Agonisten), wegen des Risikos eines im Krankenhaus erworbenen zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie).

Die Überwachung des Natriumspiegels im Blut ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glucose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 2 und 4).

Während Sie die Infusion erhalten, wird Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht kontrolliert.

Wenn Sie eine größere Menge Elektrolyt-Infusionslösung 77 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
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- Störungen des Wasser- und Salzhaushalts (Erniedrigung der Salzkonzentration)

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie)*

Erkrankungen des Nervensystems

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Störung der Gehirnfunktion als Folge eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie)*

* Ein im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie) kann aufgrund der Entwicklung einer Störung der Gehirnfunktion (akute hyponatriämische Enzephalopathie) zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 2 und 3).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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-INFUSIONS-LÖSUNG 77 mit Glucose 5 aufzubewahren?

Elektrolyt-Infusionslösung 77 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 77 mit Glucose 5 enthält

1 l Infusionslösung enthält folgende Wirkstoffe:

Kaliumchlorid	0,222 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,185 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,15 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,4 g
Natriumchlorid	2,63 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	55,0 g

(Δ mmol/l: Na⁺ 70, K⁺ 3, Ca²⁺ 1,25, Mg²⁺ 0,75, Cl⁻ 52, Acetat-Ionen 25)

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

Steril

pH: 5,0 - 6,0

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

Theoretische Osmolarität: 430 mOsm/l

Wie Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 aussieht und Inhalt der Packung

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 ist in Glasflaschen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 x 250 ml
- 10 x 250 ml
- 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: 06/2018

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

Zur Behandlung der hypertonen Dehydratation sollen nur Lösungen mit einem Natriumgehalt von mindestens 70 mmol/l verwendet werden. Der Ausgleich der Dehydratation sollte nicht schneller als in 48 Stunden erfolgen.

Aufgrund des Energiegehaltes bei Applikation einer kaliumarmen Lösung ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

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.

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 2, 3 und 4).

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.:
Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-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.

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen auftreten.

Dosierung

Erwachsene:

Dosierung entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit ist durch den Glucosegehalt der Lösung limitiert.
Bis zu 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde (entsprechend 0,25 g D-Glucose/kg KG und h).

Maximale Tagesmenge:

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten.
Bis zu 40 ml/kg Körpergewicht (entsprechend 2 g D-Glucose/kg KG)

Eine partielle Deckung des Energiebedarfs im Sinne der Substitution des obligaten Glucosebedarfs ist nur in einer Dosierung von 40 ml/kg KG und Tag möglich.

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.

Kinder:

Dosierung entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf

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

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

10.–14. Lebensjahr: 50 – 70 ml/kg KG und Tag

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

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 2, 3 und 4).

Die maximale Tagesdosis für D-Glucose beträgt:

1.- 2. Lebensjahr: bis zu 15 g/kg KG und Tag

3.– 5. Lebensjahr: bis zu 12 g/kg KG und Tag

6.–10. Lebensjahr: bis zu 10 g/kg KG und Tag

10.–14. Lebensjahr: bis zu 8 g/kg KG und Tag

Für Kinder beträgt die maximale Tagesdosis für Kalium 1-3 mmol K⁺/kg Körpergewicht /Tag, für Natrium 3 - 5 mmol Na⁺/kg Körpergewicht.