

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ELO-MEL basis mit Glucose - Infusionslösung

Wirkstoffe: Elektrolyte, Glucose

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ELO-MEL basis mit Glucose und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose beachten?
3. Wie ist ELO-MEL basis mit Glucose anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ELO-MEL basis mit Glucose aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ELO-MEL basis mit Glucose und wofür wird es angewendet?

ELO-MEL basis mit Glucose eignet sich auf Grund seiner Zusammensetzung zum Einsatz bei Flüssigkeitsmangel im Extrazellulärraum mit hohen Natrium- und geringen Kaliumspiegeln sowie bei Phosphatbedarf.

Durch die Zufuhr von Glucose ist eine teilweise Energiezufuhr gegeben.

ELO-MEL basis mit Glucose dient:

- zum Ausgleich von Wasserverlust (z.B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen),
- zur Flüssigkeitszufuhr,
- zur Deckung des täglichen Wasserbedarfs und Zufuhr geringer Energiemengen,
- als Trägerlösung (es kann zum Verdünnen oder Verabreichen zu anderen Arzneimitteln, die über eine Infusion gegeben werden, hinzugegeben werden).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose beachten?

ELO-MEL basis mit Glucose darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind,
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Körperwassererlust (hypotone Dehydratation) leiden,
- wenn Sie erhöhte Konzentrationen von Natrium (Hypernatriämie) im Blut haben,
- wenn Sie erhöhte Konzentrationen von Chlorid (Hyperchlorämie) im Blut haben,
- wenn Sie erhöhte Konzentrationen von Kalium (Hyperkaliämie) im Blut haben,
- wenn Ihre Blutzuckerwerte zu hoch sind (Hyperglycämie),
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben,
- wenn Sie an einer Hirnschwellung (Hirnödem) leiden,
- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen mit verminderter Harnausscheidung leiden (Oligurie, Anurie),

- wenn Sie an schwerem Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie an Überwässerungszuständen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor ELO MEL basis mit Glucose bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- jede Art von Herzerkrankung oder Herzschwäche,
- verminderter Gehalt an Natrium im Blut,
- eine Glucoseverwertungsstörung,
- eine Blutübersäuerung durch Milchsäure,
- erhöhter Blutdruck,
- eingeschränkte Nierenfunktion,
- Wasseransammlungen unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme) oder der Lunge,
- Präeklampsie (hoher Blutdruck in der Schwangerschaft),
- Aldosteronismus (eine Erkrankung bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist),
- jede andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht,
- wenn Sie mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden. Vasopressin ist ein Hormon der Hypophyse, das Einfluss auf den Wasserhaushalt des Körpers und dadurch auf den Blutdruck hat (siehe auch Abschnitt „Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei Kindern, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verminderter cerebraler Compliance.

Im Körper kann der Wasseranteil glucosehaltiger Flüssigkeiten aufgrund des schnellen Transportes der Glucose in die Zellen einen Verdünnungseffekt erzeugen. Daher kann die Infusion von glucosehaltigen Lösungen zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem verringerten Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).

Blutzuckerwerte sind regelmäßig zu kontrollieren, vor allem wenn eine Glucoseverwertungsstörung nicht sicher ausgeschlossen werden kann - bei Bedarf ist die Zufuhrmenge zu reduzieren bzw. eine Therapie mit Insulin notwendig.

Bei folgenden Patienten ist aufgrund des Risikos einer akuten Hyponatriämie eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:

- bei Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH), z.B. bei akuten Krankheitszuständen, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS
- bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden
- bei Patienten mit Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer Ansammlung von Wasser im Gehirn (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, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verminderter cerebraler Compliance (z.B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen und Hirnkontusion (Schädelprellung)) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Insbesondere kann eine zu schnelle Zufuhr von freiem Wasser zu Bewusstseinsstörungen und bleibenden neurologischen Defiziten infolge eines Hirnödems führen.

Ihr Arzt wird regelmäßig den Elektrolytgehalt Ihres Blutes, Ihren Säure-Basen-Haushalt und Ihre Wasserbilanz kontrollieren.

Bei gesteigerter Glucosezufuhr kann eine Erhöhung der täglichen Kaliumzufuhr notwendig sein.

Ein eventuelles Absinken des Phosphatspiegels ist zu beachten. Tritt bei Verabreichung von glucosehaltigen Lösungen Muskelschwäche, die bis zur Atemlähmung führen kann, auf, muss an einen larvierten Phosphatmangel gedacht werden. Dieser larvierte Phosphatmangel kann bis zur Bewusstlosigkeit führen.

Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen sind unter Umständen mit folgenden Arzneimitteln möglich:

Arzneimittel	Reaktion
Kortikoide/Steroide Carbenoxolon	Entstehung bzw. Verstärkung von Wassersucht und erhöhtem Blutdruck
Kalium-sparende Harn-treibende Medikamente (Amilorid, Spironolacton, Triamteren) allein oder in Kombination Hemmstoffe des Angiotensin converting Enzyms Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten Tacrolimus Ciclosporin	Durch Erhöhung der Kaliumkonzentration im Plasma kann es zu einer lebensbedrohlichen Hyperkaliämie kommen
Neuromuskuläre Blocker (Tubocurarin, Suxamethonium, Vercuronium)	Ihre Wirkung kann verstärkt werden
Acetylcholin	Seine Freisetzung kann vermindert werden, was zu neuromuskulärer Blockade führen kann

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer verminderten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin anregen, 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.

Wegen des Phosphatgehaltes nicht mit calciumhaltigen Lösungen mischen (Ausfällung möglich!).

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Verunreinigung zu achten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen vor.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie soll ELO-MEL basis mit Glucose jedoch bei Schwangeren während der Entbindung nur mit besonderer Vorsicht verabreicht werden. Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt einzuleiten und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

Über die Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ELO-MEL basis mit Glucose hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ELO-MEL basis mit Glucose anzuwenden?

ELO-MEL basis mit Glucose wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf ab oder einer eventuellen Begleittherapie. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

ELO-MEL basis mit Glucose ist zur Infusion in eine Vene bestimmt und wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in die Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet.

Erwachsene

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Im Allgemeinen sollen 30 - 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag nicht überschritten werden.

Unter normalen Stoffwechselbedingungen sollten beim Erwachsenen 4 - 6 g Glucose/kg KG und Tag (ca. 250 - 450 g pro Tag) nicht überschritten werden.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (z.B. nach Operationen oder Traumen, bei Zuständen mit verminderter Sauerstoffsättigung des Blutes sowie bei Organversagen) ist die Tagesdosis auf 200 - 300 g Glucose zu reduzieren.

Sollte Ihre Nierenfunktion eingeschränkt sein, wird Ihr Arzt die Dosis entsprechend reduzieren.

Infusionsgeschwindigkeit

Erwachsene:

Die übliche Infusionsgeschwindigkeit beträgt 4 ml pro Minute entsprechend ca. 2 Stunden für 500 ml Infusionslösung.

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit für Glucose beträgt für Erwachsene unter normalen Stoffwechselbedingungen 0,25 - 0,5 g Glucose/kg KG und Stunde. Bei eingeschränkten Stoffwechselbedingungen (nach Operationen oder Traumen, bei Zuständen mit verminderter Sauerstoffsättigung des Blutes, bei Organversagen) ist eine Reduzierung auf 0,125 - 0,25 g Glucose/kg KG und Stunde erforderlich.

ELO-MEL basis mit Glucose ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Es dürfen nur klare und farblose bis höchstens leicht gelbliche Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Die Dosierungsrichtlinien der zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern wird empfohlen, 0,5 g Glucose/kg Körpergewicht (KG) und Stunde nur in Ausnahmefällen zu überschreiten.

Für die Dosierung von ELO-MEL basis mit Glucose ergeben sich bei Kindern folgende Richtwerte:

Alter	maximale Tagesmenge ml/kg KG	max. Infusionsgeschwindigkeit ml/(kg KG x h)
Säuglinge	ca. 140	ca. 6,0
Kinder		
bis zum 3. Lj.	ca. 120	ca. 5,0
3. - 6. Lj.	ca. 100	ca. 4,0
6. - 11. Lj.	ca. 80	ca. 3,5
11. - 14. Lj.	ca. 70	ca. 3,0

Wenn Sie eine größere Menge an ELO-MEL basis mit Glucose erhalten haben, als Sie sollten Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge ELO-MEL basis mit Glucose erhalten zu haben.

Falls Ihnen ELO-MEL basis mit Glucose in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, können möglicherweise folgende Beschwerden auftreten:

- Herzrhythmusstörungen
- Herzstillstand
- Flüssigkeitsansammlung (Ödeme)
- Missempfindungen der Haut
- Muskelschwäche
- Lähmung
- Verwirrtheit
- Schwächegefühl
- Muskelzucken und Steifheit
- Übersäuerung des Blutes (Azidose) was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und erhöhter Atemfrequenz führt.

Bei Verwendung als Trägerlösung hängen die Zeichen und Symptome einer Überdosierung vom jeweiligen Zusatz ab.

Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen werden und die jeweils geeigneten spezifischen oder supportiven und symptomatischen Maßnahmen sind zu ergreifen.

Auf Grund des Glucosegehalts können bei Überschreiten der Dosierungshöchstgrenzen Stoffwechselstörungen wie erhöhte Blutspiegel von Glucose, Bilirubin, Milchsäure etc. sowie Glucoseverluste über den Harn auftreten.

Wenn die Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose vergessen wurde

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

Wenn die Anwendung von ELO-MEL basis mit Glucose abgebrochen wird

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufigkeit nicht bekannt:

Ein Anstieg der Blutzuckerwerte und Glucoseverluste über den Harn sind möglich.

Eine im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie (eine zu niedrige Natriumkonzentration im Blutserum)* kann auftreten.

Auch eine hyponatriämische Enzephalopathie (Hirnödem, das durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist)* ist möglich.

*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist ELO-MEL basis mit Glucose aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos bis höchstens leicht gelblich und/oder das Behältnis ist beschädigt.

ELO-MEL basis mit Glucose - Infusionslösung muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Verunreinigung zu achten.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

Es dürfen nur solche Arzneimittel zugesetzt werden, für die die Verträglichkeit sichergestellt ist.

Normalerweise sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden.

Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ELO-MEL basis mit Glucose enthält

- Die **Wirkstoffe** sind:

1000 ml Infusionslösung enthalten:		Elektrolyte in mmol/1000 ml:	
Natriumchlorid	2,046 g	Na ⁺	45,0
Kaliumchlorid	1,864 g	K ⁺	25,0
Magnesiumchlorid · 6H ₂ O	0,508 g	Mg ⁺⁺	2,5
Natriumdihydrogenphosphat · 2H ₂ O	1,560 g	Cl ⁻	65,0
Glucose	50,00 g	H ₂ PO ₄ ⁻	10,0

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Osmolarität: 425 mosmol/l

pH-Wert: 3,5 - 5,5

Wie ELO-MEL basis mit Glucose aussieht und Inhalt der Packung

ELO-MEL basis mit Glucose ist eine klare und farblose bis höchstens leicht gelbliche Lösung.

Packungsgrößen:

Polyethylenflasche: 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D- 61169 Friedberg

Z.Nr.: 1-19274

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2018.