Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ELO-MEL OP (postoperativ) - Infusionslösung
Wirkstoffe: Elektrolyte

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

1. Was ist ELO-MEL OP und wofür wird es angewendet?

ELO-MEL OP ist eine Infusionslösung zur intravenösen Anwendung und ermöglicht in der postoperativen Phase durch einen diesem Zustand angepassten Ersatz von Flüssigkeit und Elektrolyten die Wiederherstellung des physiologischen Gleichgewichts und wird den geänderten Stoffwechselverhältnissen des sogenannten "Postaggressionssyndroms" gerecht.

ELO-MEL OP dient:
- zum Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten (z.B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen)
- 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 OP beachten?

ELO-MEL OP darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Neugeborenen (jünger als 28 Tage), die mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden,
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Körperwasserverlust (hypertone 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 Sie erhöhte Konzentrationen von Calcium (Hypercalcämie) im Blut haben,
- wenn Sie gleichzeitig mit bestimmten Herzmedikamenten (Digitalisglykoside) behandelt werden,
- 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 OP bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden (siehe auch „Anwendung von ELO-MEL OP zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- verminderter Gehalt an Natrium im Blut,
- erhöhter Blutdruck,
- jede Art von Herzerkrankung oder Herzschwäche,
- eingeschränkte Nierenfunktion,
- eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion,
- 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,
- bestimmte Form von Körperwasserverlust (akute Dehydratation),
- ausgedehnte Gewebszerstörung (z.B. als Folge schwerer Verbrennungen),
- erhöhte Konzentrationen von Vitamin D (z.B. Sarkoidose),
- 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 OP zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

<u>Hyponatriämie</u>
Infusionen mit hohem Volumen können unter bestimmten Umständen zu einer verringerten Natrium-Konzentration im Blut führen. Daher ist bei folgenden Patienten eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:
- Patienten mit Herz-oder Lungeninsuffizienz,
- 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)

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, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit verminderter zerebraler Compliance (z.B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen, Gehirnerschütterung und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Calciumchlorid führt zu lokaler Reizung, weshalb ein Austritt ins umliegende Gewebe während der intravenösen Anwendung vermieden werden sollte.

Anwendung von ELO-MEL OP 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
Digitalisglykoside	Ihre Wirkung kann verstärkt werden und es kann zu ernsten, lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen kommen
Bestimmte Harn-treibende Medikamente (Thiazid-Diuretika) Vitamin D	können zu Hypercalcämie führen
Bisphosphonate Fluoride Fluorochinolone Tetrazykline	Ihre Aufnahme kann vermindert werden
Neuromuskuläre Blocker (Tubocurarin, Suxamethonium, Vercuronium)	Ihre Wirkung kann verstärkt werden
Acetylcholin	Seine Freisetzung kann vermindert werden, was zu neuromuskulärer Blockade führen kann

<u>Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen</u>
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 bilanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin anregen: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

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

<u>Ceftriaxon</u>

Dieses Antibiotikum darf nur dann über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden, wenn dieser vorher gründlich gespült wurde.

Wegen des Calciumgehaltes nicht mit phosphat- bzw. carbonathaltigen 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.

ELO-MEL OP soll bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben 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 OP während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

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

3. Wie ist ELO-MEL OP anzuwenden?

ELO-MEL OP 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 OP 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.

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Im Allgemeinen sollen 30 - 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag nicht überschritten werden, außer es besteht eine dringliche Indikation.

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

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

ELO-MEL OP ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.
Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Die Dosierungsrichtlinien der zusätzlich eingesetzten Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

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

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

- Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen
- Durstgefühl, verstärkter Harndrang
- Ablagerung von Calcium in den Nieren, Nierensteine
- Kalkgeschmack
- Hitzegefühl
- Erweiterung der Blutgefäße
- 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.
- Bewusstlosigkeit

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.

Wenn die Anwendung von ELO-MEL OP vergessen wurde
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

Wenn die Anwendung von ELO-MEL OP 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:
Eine im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie (eine zu niedrige Natriumkonzentration im Blutserum)* kann auftreten.
Auch eine akute 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.

Bei indikationsgemäßer Anwendung und unter Berücksichtigung der klinisch begründeten Gegenanzeigen sowie unter Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien sind keine weiteren Nebenwirkungen zu erwarten.

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 OP aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 und/oder das Behältnis ist beschädigt.

ELO-MEL OP 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 OP enthält

- Die **Wirkstoffe** sind:

1000 ml Infusionslösung enthalten:		Elektrolyte in mmol/1000 ml:	
Natriumchlorid	3,624 g	Na^+	100,0
Kaliumchlorid	1,342 g	K^+	18,0
Calciumchlorid · $2H_2O$	0,294 g	Ca^{++}	2,0
Magnesiumchlorid · $6H_2O$	0,610 g	Mg^{++}	3,0
Natriumacetat · $3H_2O$	5,172 g	Cl^-	90,0
		Acetat	38,0

- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
  Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

  Osmolarität: 251 mosmol/l
  pH-Wert: 6,0 - 7,5

Wie ELO-MEL OP aussieht und Inhalt der Packung
ELO-MEL OP ist eine klare und farblose Lösung.

Packungsgrößen:
Polyethylenflasche: 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Polypropylenflasche: 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 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.: 1-19280

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.