

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ELO-MEL paediatric Infusionslösung

(Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Natriumacetat-Trihydrat und Glucose-Monohydrat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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.
- 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 paediatric und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELO-MEL paediatric beachten?
3. Wie ist ELO-MEL paediatric anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ELO-MEL paediatric aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

ELO-MEL paediatric ist eine Infusionslösung zur intravenösen Anwendung, die direkt in eine Vene verabreicht wird. Sie enthält Mineralstoffe, sogenannte Elektrolyte, die den Wassergehalt und andere wichtige Prozesse in Ihrem Körper beeinflussen. Zusätzlich enthält die Infusionslösung Kohlenhydrate.

ELO-MEL paediatric wird für Neugeborene (0 bis \leq 28 Tage), Säuglinge (28 Tage bis \leq 2 Jahre), Kinder (2 bis \leq 12 Jahre) und Jugendliche (12 bis \leq 14 Jahre) wie folgt angewendet:

- Es hilft die Flüssigkeitsverluste nach einer Operation wieder auszugleichen und den physiologischen Gehalt an Elektrolyten (Salzen) wieder herzustellen. Außerdem enthält es Glucose als Energiequelle.
- Es wird als Plasmavolumenersatz zur Wiederherstellung des Blutvolumens verwendet.
- Es hilft Wasser- und Elektrolytmängel zu beheben.
- Es wird als Trägerlösung für andere Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELO-MEL paediatric beachten?

ELO-MEL paediatric darf nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid, Natriumacetat, Glucose oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihr Kind zu viel Flüssigkeit in seinem Körper hat (Hyperhydratationszustand).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor ELO-MEL paediatric bei Ihrem Kind angewendet wird, wenn Ihr Kind

- einen zu niedrigen Säureanteil im Körper hat (metabolische Alkalose)
- einen zu hohen Blutzuckerspiegel hat (Hyperglykämie)
- einen zu niedrigen Kaliumspiegel im Blut hat (Hypokaliämie)
- einen zu hohen Natriumspiegel im Blut hat (Hypernatriämie)

- einen zu hohen Chloridspiegel im Blut hat (Hyperchlorämie)

Während Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält wird der Serumelektrolythaushalt, Flüssigkeitshaushalt, Blutzuckerspiegel und Säure-Basen-Haushalt Ihres Kindes von Zeit zu Zeit kontrolliert.

Vorsicht bei der Verabreichung dieses Arzneimittels ist bei Kindern, insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen geboten, da eine Laktacidose (erhöhter Gehalt an Milchsäure im Körper) auftreten kann. Dies muss besonders bei Kindern beachtet werden, die mit Störungen bei der Laktatverwertung geboren wurden.

Anwendung von ELO-MEL paediatric zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

ELO-MEL paediatric ist für die Anwendung bei Kindern (bis zu einem Alter von 14 Jahren) bestimmt.

3. Wie ist ELO-MEL paediatric anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihrem Kind durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal als Infusion in die Vene verabreicht (intravenöser Tropf).

Dosierung

Welche Menge des Arzneimittels Ihr Kind erhält entscheidet Ihr Arzt und ist abhängig vom Alter Ihres Kindes, seinem Gewicht, seinem klinischen Zustand und anderen Therapien, die Ihr Kind erhält. So werden seine individuellen Bedürfnisse an Flüssigkeit, Elektrolyten und Energie berücksichtigt. Ihr Arzt wird über die korrekte Dosis, die Ihr Kind erhalten soll, entscheiden.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge ELO-MEL paediatric erhalten hat, als es sollte

Da Ihrem Kind dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal verabreicht wird ist es unwahrscheinlich, dass Ihr Kind eine falsche Dosis erhält.

Eine Überdosierung kann zu einem erhöhten Flüssigkeitsgehalt im Körper (Hyperhydratation) und einem erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) führen.

Über Gegenmaßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt. Diese können sein: Abbruch der Infusion, Überwachung des Elektrolythaushalts Ihres Kindes und Gabe von entsprechenden Arzneimitteln um die Symptome Ihres Kindes zu behandeln (z.B. harntreibende Mittel, Insulin).

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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Lokale Reaktionen bedingt durch die Art der Anwendung:

- Fieber (Fieberreaktion)
- Infektion an der Infusionsstelle

- Reizung und Entzündung der zur Infusion verwendeten Vene (Phlebitis). Das kann zu Rötungen, Schmerzen oder Brennen und Schwellungen entlang dieser Vene führen.
- Bildung eines Blutgerinnsels (Venenthrombose) an der Infusionsstelle, welches dort Schmerzen, eine Schwellung oder Rötung hervorruft.
- Austreten der Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Extravasation). Dies kann das Gewebe schädigen und Narben verursachen.

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.

Österreich

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 paediatric aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Karton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

ELO-MEL paediatric darf nur verabreicht werden, wenn die Lösung klar, ohne sichtbare Partikel und das Behältnis unbeschädigt ist.

Nach dem ersten Öffnen sofort verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verabreicht werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung bis zur Anwendung, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C betragen sollen, beim Anwender. Es sei denn Öffnen und Lagerung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Wenn das Arzneimittel mit anderen Infusionslösungen gemischt wird, müssen die aktuellen, allgemeinen Anforderungen für das Mischen von Arzneimitteln berücksichtigt werden (z.B. aseptische Bedingungen, Kompatibilität und Durchmischung).

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 paediatric enthält

Jeder ml ELO-MEL paediatric Infusionslösung enthält:

- Die Wirkstoffe sind:

Natriumchlorid	6,429 mg
Kaliumchlorid	0,298 mg
Calciumchlorid-Dihydrat	0,147 mg
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,203 mg
Natriumacetat-Trihydrat	4,082 mg
Glucose-Monohydrat	11,0 mg
(entsprechend Glucose	10,0 mg)

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 Salzsäure 37% (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), und Wasser für Injektionszwecke.

Wie ELO-MEL paediatric aussieht und Inhalt der Packung

ELO-MEL paediatric ist eine klare, farblose bis leicht gelbe wässrige Lösung.

ELO-MEL paediatric ist in Flaschen zu 100 ml, 250 ml und 500 ml erhältlich.
 Die Primärverpackung besteht aus Polyethylen mit niedriger Dichte und ist mit einer Verschlusskappe aus Polyethylen oder Polyethylen/Polypropylen und einem Polyisoprenstopfen versehen.

Packungsgrößen:

- 40 x 100 ml Flaschen
- 20 x 250 ml Flaschen
- 10 x 500 ml Flaschen

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 Polska Sp. z o.o.
 PL-99-300 Kutno

Z.Nr.: 137206

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Kidialyte oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung
Deutschland	Benelyte Infusionslösung
Finnland	Benelyte Infusioneste, liuos
Frankreich	Pedialyte, solution pour perfusion
Irland	Paedisol solution for infusion
Luxemburg	Benelyte Infusionslösung
Niederlande	Kidialyte oplossing voor infusie
Norwegen	Benelyte
Österreich	ELO-MEL paediatric Infusionslösung

Polen	Benelyte
Portugal	Benelyte
Schweden	Benelyte
Slowakei	Benelyte
Slowenien	Benelyte raztopina za infundiranje
Spanien	Benelyte solución para perfusión
Tschechische Republik	Benelyte
Vereinigtes Königreich	Minorsol solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte beachten Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für weitere Informationen.

Dosierung

Die Dosierung bei perioperativer intravenöser Infusionstherapie ist abhängig vom Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Glucosebedarf:

Während der ersten Stunde beispielsweise 10 - 20 ml/kg KG/h, danach Einstellung der Infusionsrate unter Überwachung der relevanten kardiovaskulären und laborchemischen Parameter entsprechend dem Basis- und Korrekturbedarf.

Für den Flüssigkeitsbedarf gelten die folgenden Richtwerte:

Neugeborene (0 bis \leq 28 Tage), Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis \leq 1 Jahr):
100 - 140 ml/kg Körpergewicht und Tag

Kleinkinder im Alter von 1 bis \leq 2 Jahren:
80 - 120 ml/kg Körpergewicht und Tag

Kinder im Alter von 2 bis \leq 5 Jahren:
80 - 100 ml/kg Körpergewicht und Tag

Kinder im Alter von 5 bis \leq 10 Jahren:
60 - 80 ml/kg Körpergewicht und Tag

Kinder im Alter von 10 bis \leq 12 Jahren und Jugendliche im Alter von 12 bis \leq 14 Jahren:
50 - 70 ml/kg Körpergewicht und Tag

Zur Behandlung der isotonen Dehydratation bei pädiatrischen Patienten müssen Infusionsrate und Tagesdosis individuell, entsprechend der Art und des Schweregrades der Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes, durch Überwachung der relevanten kardiovaskulären und laborchemischen Parameter festgelegt werden.

Für den kurzzeitigen intravasalen Volumenersatz muss die Dosierung individuell entsprechend dem Flüssigkeitsbedarf festgelegt werden.

Wenn ELO-MEL paediatric in Kombination mit anderen Infusionslösungen angewendet wird, müssen zur Dosisberechnung die aktuellen Richtlinien für die Gesamtflüssigkeitszufuhr für die relevante Altersgruppe herangezogen werden.

Insbesondere bei Frühgeborenen und untergewichtigen Neugeborenen, wie auch in allen anderen therapeutischen Ausnahmesituationen, muss der individuelle Wasser-, Elektrolyt- und Kohlenhydratbedarf berechnet und entsprechend ersetzt werden. Je unreifer, jünger bzw. untergewichtiger ein Patient ist, umso genauer muss die Bilanzierung erfolgen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten.

Inkompatibilitäten

Die Kompatibilität von ELO-MEL paediatric mit dem zugesetzten Arzneimittel muss vor dem Vermischen geprüft werden. Generell kann festgehalten werden, dass die folgenden Arzneimittel(gruppen) nicht mit ELO-MEL paediatric gemischt werden dürfen:

- Arzneimittel, die schwerlösliche Ausfällungen mit Bestandteilen der Lösung bilden könnten. (Die Zubereitung enthält Ca^{2+} -Ionen. Niederschläge können bei Mischung mit anorganischen Phosphaten, Hydrogencarbonaten/Carbonaten oder Oxalaten entstehen.)
- Arzneimittel, die im sauren pH-Bereich instabil sind oder nicht die optimale Wirkung zeigen oder sich zersetzen.
- Glucosehaltige Infusionslösungen dürfen nicht gleichzeitig mit Blut über das gleiche Infusionssystem verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.