

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Elonorm - Infusionslösung

Wirkstoffe: Elektrolyte

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

#### 1. Was ist Elonorm - Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Elonorm ist eine Infusionslösung.

Elonorm - Infusionslösung wird angewendet:

- bei extrazellulärer Dehydratation (Wasserverlust, z. B. durch Erbrechen oder Durchfall)
- bei Hypovolämie (plötzliche Verminderung des zirkulierenden Blutes)
- bei leichter metabolischer Azidose (erhöhte Säuremenge im Blut, verursacht durch eine Stoffwechselstörung)
- zur Infusion unter die Haut an mehreren Stellen gleichzeitig bei leichter bis mäßiger Entwässerung v.a. alter Menschen bzw. im Endstadium schwerer Erkrankungen.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elonorm - Infusionslösung beachten?

##### **Elonorm - Infusionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer metabolischen Alkalose (reduzierter Säuregehalt im Blut, verursacht durch eine Stoffwechselstörung)
- 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 Überwässerungszuständen leiden.

Wenn Sie die Infusion unter die Haut bekommen, darf Elonorm – Infusionslösung zusätzlich nicht angewendet werden

- in Notfallsituationen wie Schock oder „Blutvergiftung“ (Sepsis),
- bei schweren Elektrolytstörungen,
- bei großer Abnahme der Körperflüssigkeit (schwere Dehydratation),
- wenn eine rasche Zufuhr größerer Flüssigkeitsvolumina notwendig ist,

- wenn Sie an Störungen der Blutgerinnung leiden oder blutverdünnende Arzneimittel einnehmen,
- bei Hautausschlag oder vernarbter Haut an der Infusionsstelle.

Ihr Arzt wird dies überprüfen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Elonorm - Infusionslösung angewendet wird.

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

- Herzschwäche
- schwere Herzrhythmusstörungen
- Nierenfunktionsstörungen
- schwere Abweichungen der Elektrolytspiegel (z. B. zu hohe Blutspiegel von Kalium, Natrium, Magnesium oder Chlorid)
- Bluthochdruck
- Wasseransammlung in den Armen oder Beinen oder in der Lunge
- Pre-Eklampsie und/oder Eklampsie (eine Schwangerschaftskomplikation mit Bluthochdruck, Krämpfen und hohen Proteinmengen im Urin)
- Aldosteronismus (Bluthochdruck-Syndrom und niedrige Blutkaliumwerte, verursacht durch einen Überschuss des natürlichen Hormons Aldosteron)
- wenn Sie andere Behandlungen erhalten oder an Zuständen leiden, die zu einer Ansammlung von Natrium führen können (z. B. Kortikoide/Steroide)
- wenn Sie kaliumsparende Diuretika einnehmen (zur Erhöhung der Urinmengen)
- schwerer Kaliummangel
- wenn Sie hohe Dosen Digitalis eingenommen haben (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Myasthenia gravis (Erkrankung, die eine schwere Muskelschwäche zur Folge hat)
- wenn Sie vor Kurzem eine Operation hatten, bei der ein Arzneimittel zur Muskelerschlaffung wie z. B. Suxamethonium angewendet wurde (neuromuskulärer Block)
- wenn größere Mengen dieser Lösung angewendet werden müssen.

Wenn Sie an Bauchwassersucht (Aszites) leiden, darf die Einstichstelle für die Infusion unter die Haut nicht am Unterleib liegen.

### **Kinder und Jugendliche**

Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen gibt es keine besonderen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen.

### **Anwendung von Elonorm - Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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:

<b>Arzneimittel</b>	<b>Reaktion</b>
Kortikoide/Steroide (entzündungshemmende Arzneimittel) Carbenoxolon (zur Behandlung von Geschwüren des Magen-Darm-Trakts)	Diese Arzneimittel können zur Ansammlung von Natrium und Wasser im Körper führen. Dies kann Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe und Bluthochdruck verursachen.
Kaliumsparende Diuretika (zur Erhöhung der Urinmenge) wie Amilorid, Spironolacton,	Diese Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein.

Arzneimittel	Reaktion
Triamteren, allein oder als Kombination verabreicht	
Angiotensin-Konversionsenzym-Hemmer (ACE-Hemmer) Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten (Arzneimittel, die hauptsächlich zur Kontrolle des Blutdrucks und Behandlung der Herzinsuffizienz angewendet werden)	Diese Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein.
Tacrolimus Cyclosporin (zur Vermeidung einer Organ-Abstoßung)	Diese Arzneimittel können die Kaliumkonzentration im Blut erhöhen. Dies kann lebensbedrohlich sein.
Bestimmte Arzneimittel zur Muskelerschlaffung während einer Operation (kompetitive und depolarisierende neuromuskuläre Blocker)	Es kann zu einem unerwünschten Wiedereinsetzen der Muskelerschlaffung nach dem Ende der Operation kommen.
Salicylate (zur Linderung von Schmerzen und zur Fiebersenkung)	Die Ausscheidung von Salicylaten über die Nieren wird durch Elonorm erhöht.
Lithium (zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)	Die Ausscheidung von Lithium über die Nieren wird durch Elonorm erhöht.
Basische Arzneimittel wie Sympathomimetika (Arzneimittel mit anregender Wirkung, wie z. B. Amphetamin)	Die Ausscheidung basischer Arzneimittel über die Nieren wird durch Elonorm verringert.

### **Anwendung von Elonorm - Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine negativen Wirkungen bekannt, wenn Elonorm - Infusionslösung gleichzeitig mit Nahrungsmitteln und Getränken verabreicht wird.

### **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. Elonorm - Infusionslösung kann während der Schwangerschaft und Stillzeit sicher angewendet werden, solange das Elektrolyt- und Flüssigkeitsgleichgewicht kontrolliert wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Elonorm - Infusionslösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist Elonorm - Infusionslösung anzuwenden?**

Elonorm - Infusionslösung wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Elonorm - Infusionslösung wird Ihnen entweder unter die Haut (subkutane Anwendung) verabreicht oder ist zur Infusion in eine Vene bestimmt (intravenöse Anwendung) und wird dann normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in die Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet.

## Dosierung

### Infusion in eine Vene

#### *Erwachsene*

Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit sind abhängig von Alter, Körpergewicht, klinischer und körperlicher Verfassung des Patienten (inklusive Säure-Basen-Gleichgewicht) sowie von begleitenden Therapien.

#### *Kinder und Jugendliche*

Bei Kindern und Jugendlichen richtet sich die Dosierung von Elonorm ebenso wie bei Erwachsenen nach Alter, Körpergewicht, klinischer und körperlicher Verfassung des Patienten (inklusive Säure-Basen-Gleichgewicht) sowie den begleitenden Therapien.

#### *Empfohlene Dosis:*

Die maximale Tagesdosis richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Um das Blutvolumen temporär wiederherzustellen ist das 3 bis 5fache Volumen des Blutverlustes erforderlich. Typische empfohlene Dosierungen sind:

#### Erwachsene, ältere Personen und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und darüber):

500 ml bis 3 Liter/24 Stunden.

#### Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (ab einem Alter von 28 Tagen bis 11 Jahren):

20 ml/kg bis 100 ml/kg/24 Stunden.

#### *Infusionsgeschwindigkeit*

Bei fortdauernder Behandlung ohne akuten Flüssigkeitsverlust beträgt die Infusionsgeschwindigkeit bei Erwachsenen üblicherweise 40 ml/kg/24 Stunden.

Bei pädiatrischen Patienten beträgt die durchschnittliche Infusionsgeschwindigkeit 5 ml/kg/Stunde, aber dieser Wert ist altersabhängig:

6-8 ml/kg/Stunde für Säuglinge,

4-6 ml/kg/Stunde für Kleinkinder

und 2-4 ml/kg/Stunde für Schulkinder.

#### *Infusion unter die Haut*

Die maximale Tagesdosis richtet sich nach Bedarf und klinischem Zustand des Patienten. Die übliche Dosis beträgt 500 – 2000 ml. Bis zu 1500 ml können über eine Einstichstelle appliziert werden, bei Mengen darüber wird eine zweite Einstichstelle erforderlich.

Die Verabreichung dieser Dosis ist über Nacht innerhalb von 8 – 12 h möglich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 3000 ml.

#### *Infusionsgeschwindigkeit:*

Die Festlegung der Infusionsgeschwindigkeit erfolgt patientenabhängig nach Bedarf und Toleranz.

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt üblicherweise 75 ml/h bis 125 ml/h, mit einem Minimum von 20 ml/h. Eine Infusionsgeschwindigkeit von 250 ml/h ist nicht zu überschreiten.

#### *Kinder und Jugendliche*

##### *Kinder*

Die subkutane Anwendung von Elonorm wird bei Kindern aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nicht empfohlen.

##### *Jugendliche*

Es liegen keine Daten vor.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Elonorm – Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie mehr Infusion erhalten, als Sie sollten, denn dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, die Sie während der

Behandlung überwachen werden. Wenn Sie jedoch Bedenken haben, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Bei einer versehentlichen Überdosis wird die Behandlung abgebrochen und Sie werden in Bezug auf Anzeichen und Beschwerden, die mit dem Arzneimittel zusammenhängen, beobachtet. Eine therapeutische Entfernung des Flüssigkeitsüberschusses kann notwendig sein.

#### **Wenn die Anwendung von Elonorm – Infusionslösung vergessen wurde**

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

#### **Wenn die Anwendung von Elonorm – Infusionslösung 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.

#### *Infusion in eine Vene:*

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Nesselausschlag (Urtikaria)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Durch die Art der Anwendung verursachte Fieberreaktionen
- Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen
- Venenreizung, Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels) oder Phlebitis (Venenentzündung) ausgehend von der Injektionsstelle
- Extravasation (Flüssigkeitsaustritt aus der Vene)

#### *Infusion unter die Haut:*

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

- Lokale Reaktionen an der Infusionsstelle wie Rötung der Haut (Erythem), Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (lokales Ödem) oder Schmerzen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel werden Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie überwachen. Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, wird die Behandlung abgebrochen.

#### **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 Elonorm - Infusionslösung aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 und/oder das Behältnis ist beschädigt.

Elonorm - Infusionslösung muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entfernen Sie vor der Anwendung die Umverpackung des Polyolefin (Freeflex) Beutels.

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen. Elonorm - Infusionslösung darf nur solchen Arzneimitteln zugesetzt werden, für die die Kompatibilität sichergestellt ist. Auf gute Durchmischung ist zu achten.

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.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Mischung innerhalb von 24 Stunden zu infundieren.

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 Elonorm - Infusionslösung enthält

- Die Wirkstoffe sind:

	<b>500 ml</b>	<b>1000 ml</b>
Natriumacetat-Trihydrat	2,32 g	4,63 g
Natriumchlorid	3,01 g	6,02 g
Kaliumchlorid	0,15 g	0,30 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,15 g	0,30 g

Elektrolyte:

Na <sup>+</sup>	137,0 mmol/l
K <sup>+</sup>	4,0 mmol/l
Mg <sup>++</sup>	1,5 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	110,0 mmol/l
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	34,0 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 286,5 mOsm/l  
Titrationsazidität: < 2,5 mmol NaOH/l  
pH-Wert: 6,9 – 7,9

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)  
Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Elonorm - Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Elonorm - Infusionslösung ist eine klare und farblose Lösung, die in einem flexiblen verschlossenen Plastikbehältnis, dem sogenannten Freeflex Beutel, oder in einer Plastikflasche, die als KabiPac bekannt ist, verpackt ist.

Die Infusionslösung ist in Packungen zu 500 ml oder 1000 ml erhältlich.

Polyolefin Beutel (Freeflex) mit Umfolie: 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml  
LDPE Flasche (KabiPac): 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 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  
8055 Graz  
Österreich

#### Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61169 Friedberg  
Deutschland

Fresenius Kabi France  
27400 Louviers  
Frankreich

Z.Nr.: 137966

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.**