

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Perflux - Infusionsflasche

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

1. Was ist Perflux und wofür wird es angewendet?

Perflux ist eine Infusionslösung zur Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten (Salzen) zusammen mit Glucose direkt in den Blutkreislauf über einen Venentropf.

Sie wird angewendet, wenn

- eine schwere Vergiftung mit einem Medikament vorliegt, von dem bekannt ist, dass es durch die „standardisierte forcierte Diurese“ (= gesteigerte Harnausscheidung) in wirksamer Form und relevanter Menge ausgeschieden wird.
- eine „innere“ Durchspülung der harnbildenden und harnableitenden Organe (Niere, Harnblase, Harnleiter, Harnröhre) nötig ist.

Perflux ersetzt die durch den Harn ausgeschiedenen Elektrolyte sofort und in nahezu identer Menge und unterstützt damit die Aufrechterhaltung des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalts.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Perflux beachten?

Perflux 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.
- bei hochsitzenden Verschlusssteinen oder obstruktiven Erkrankungen der ableitenden Harnwege.
- 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 (Oligurie, Anurie) oder Serumkreatininwerten über 2 mg/dl leiden,
- wenn Sie an Überwässerungszuständen leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Perflux angewendet wird,

- wenn Sie einen zu hohen Kaliumgehalt im Blut haben.
- wenn Sie mit Ceftriaxon (einem Antibiotikum) behandelt werden (Siehe auch „Anwendung von Perflux zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Hinweise für den Arzt

Die standardisierte forcierte Diurese bei Vergiftungen erübrigt sich, wenn ein spezifisches Antidot vorhanden ist.

Sie ist auch nicht indiziert bei Vergiftungen durch Medikamente, die durch forcierte Diurese nicht vermehrt ausgeschieden werden (Substanzen mit großer Lipoidhaftung, niedrigem Blutspiegel und/oder hoher Serumeiweißbindung) bzw. das Gift den Intestinaltrakt noch nicht erreicht hat.

Natrium

Natriumchloridhaltige Lösungen sollen bei Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, peripheren oder pulmonalen Ödemen, eingeschränkter Nierenfunktion, Präeklampsie, Aldosteronismus oder anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/Steroiden), die mit Natriumretention in Zusammenhang stehen mit Vorsicht verabreicht werden.

Kalium

Kaliumhaltige Lösungen sollen bei Patienten mit Herzerkrankungen oder bei prädisponierenden Faktoren zur Hyperkaliämie, wie etwa Nieren- oder Nebenniereninsuffizienz, akuter Dehydratation oder beträchtlicher Gewebszerstörung, etwa als Folge schwerer Verbrennungen, mit Vorsicht verabreicht werden.

Calcium

Aufgrund des Calciumgehaltes sollte man bei der intravenösen Infusion vorsichtig vorgehen, um einer Extravasation vorzubeugen, eine intramuskuläre Injektion sollte vermieden werden. Die Lösung sollte vorsichtig angewendet werden bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Krankheiten wie etwa Sarkoidose, die mit erhöhten Vitamin-D-Konzentrationen in Zusammenhang stehen.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Perflux bei Kindern und Jugendlichen vor.

Anwendung von Perflux 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.

Ceftriaxon (ein Antibiotikum) darf nur dann über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden, wenn dieser vorher gründlich gespült wurde. Bei Patienten jünger als 28 Tage ist eine gemeinsame Anwendung kontraindiziert.

Wechselwirkungen sind unter Umständen mit folgenden Arzneimitteln möglich:

Arzneimittel	Reaktion
Kortikoide/Steroide Carbenoxolon	Entstehung bzw. Verstärkung von Wassersucht und erhöhtem Blutdruck

Arzneimittel	Reaktion
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 Hypercalciämie führen
Bisphosphonate Fluoride Fluorochinolone Tetrazykline	Ihre Aufnahme kann vermindert werden.
Neuromuskuläre Blocker (Tubocurarin, Suxamethonium, Vecuronium)	Ihre Wirkung kann verstärkt werden.
Acetylcholin	Seine Freisetzung kann vermindert werden, was zu neuromuskulärer Blockade führen kann.

Wegen des Calciumgehaltes nicht mit phosphat- bzw. carbonathaltigen Lösungen mischen (Ausfällung möglich!).

Ceftriaxon auf keinen Fall mit Calcium-haltigen Lösungen, einschließlich Perflux, mischen.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

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

Anwendung von Perflux zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsmittel oder Getränke haben keinen Einfluss auf die Anwendung von Perflux.

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 Frauen und in der Stillzeit vor.

Über die Anwendung von Perflux während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Perflux hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Perflux anzuwenden?

Perflux wird Ihnen von einem Arzt verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird.

Perflux 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. (Zur zentralvenösen bzw. in der Urologie ev. auch peripherenvenösen Anwendung.)

Dosierung

Standardisierte forcierte Diurese bei Vergiftungen

Kontinuierliche Zufuhr von 2 Litern Perflux pro Stunde bis zum völligen Erwachen des Patienten.

Infusionsgeschwindigkeit: 30 - 35 ml pro Minute.

Gleichzeitig muss ein mengenäquivalenter Harnfluss von 2 Litern pro Stunde durch die Injektion eines harntreibenden Medikaments (z.B. Furosemid) erzwungen werden.

Forcierte Diurese in der Urologie

Tägliche Infusion von 2 Litern Perflux innerhalb von ca. 2 Stunden.

Infusionsgeschwindigkeit: 15 - 17 ml pro Minute.

Gleichzeitige Injektion eines harntreibenden Medikaments (z.B. Furosemid).

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Studien zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Perflux bei Kindern und Jugendlichen vor.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Bei eingeschränkter Nierenfunktion ist größte Vorsicht geboten. Serumkreatininspiegel und BUN sind fortlaufend zu kontrollieren. Bei Serumkreatininwerten > 2 mg/dl bzw. BUN > 40 mg/dl darf Perflux nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Wenn Sie eine größere Menge von Perflux erhalten haben, als Sie sollten

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von Perflux erhalten zu haben.

Falls Ihnen Perflux in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, können aufgrund einer übermäßigen Verabreichung von Natrium, Kalium, Calcium und Chlorid möglicherweise folgende Beschwerden auftreten:

- Wasser- und/oder Natriumüberschuss mit Bildung von Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme) und Schwellung. In diesem Fall könnte eine Dialyse notwendig sein.
- Hyperkaliämie (erhöhter Gehalt an Kalium im Blut) insbesondere bei Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion. In einem solchen Fall kann es zu Kribbeln in Armen und Beinen (Parästhesie), Muskelschwäche, Lähmung, unregelmäßigem Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Herzblock (sehr langsamer Herzschlag), Herzstillstand und Verwirrtheit kommen.
- Hypercalcämie (erhöhter Gehalt an Calcium im Blut). Zu den möglichen Beschwerden zählen Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen, Muskelschwäche, Verwirrtheit, gesteigertes Durstgefühl (Polydipsie), erhöhte Harnproduktion (Polyurie), Nierenerkrankung durch Ablagerung von Calcium in den Nieren (Nephrocalcinose), Nierensteine, sowie in schweren Fällen Herzrhythmusstörungen und Koma (Bewusstlosigkeit). Weiters kann ein Kalkgeschmack, Hitzegefühl und eine Erweiterung der Blutgefäße der Haut (periphere Vasodilatation) auftreten.

- Übermäßige Verabreichung von Chlorid: Hydrogencarbonatverlust mit Übersäuerung

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung und Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit ist eine Überdosierung oder Vergiftung nicht zu befürchten.

Wenn die Anwendung von Perflux vergessen wurde

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

Wenn die Anwendung von Perflux 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.

Bei indikationsgemäßer Anwendung und unter Berücksichtigung der klinisch begründeten Gegenanzeigen, sowie unter Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien sind keine 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 Perflux 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 Perflux nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos und das Behältnis unversehrt ist.

Perflux muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

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

Mischungen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

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

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Perflux enthält

- Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Calciumchlorid · 2H ₂ O	0,220 g
Glucose-1-phosphat · Na ₂ · 4H ₂ O	0,282 g
Kaliumchlorid	0,895 g
Magnesiumchlorid · 6H ₂ O	0,152 g
Natriumacetat · 3H ₂ O	0,680 g
Natriumchlorid	6,926 g

Elektrolyte in mmol/1000 ml:

Na ⁺	125,00
K ⁺	12,00
Ca ²⁺	1,50
Mg ²⁺	0,75
Cl	135,00
Acetat	5,00
Glucose-1-phosphat	0,75

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Salzsäure-Lösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Osmolarität: 280 mosmol/l

Wie Perflux aussieht und Inhalt der Packung

Perflux ist eine klare und farblose Infusionslösung erhältlich in Glasflaschen.

Packungsgröße: 6 x 1000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz.

Z.Nr.: 16.083

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.