

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153

Gesamtkationen/-anionen jeweils 153 mval/l

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Elektrolyt-Infusionslösung 153 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Elektrolyt-Infusionslösung 153 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 153 beachten?
3. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 153 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 153 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153 und wofür wird es angewendet?

Elektrolyt-Infusionslösung 153 ist eine Infusionslösung, die in eine Vene verabreicht wird.

Diese Lösung ersetzt aus dem Kreislaufsystem verloren gegangene Flüssigkeit und Salze. Sie kann auch in Fällen angewendet werden, in denen Ihr Blut leicht sauer ist.

Sie wird außerdem zum kurzfristigen Blutersatz eingesetzt.

Die Lösung kann auch als Trägerlösung für andere Salze und Arzneimittel verwendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153 beachten?

Elektrolyt-Infusionslösung 153 darf nicht angewendet werden,

- wenn sich **zu viel Flüssigkeit** in Ihrem Kreislauf befindet.

Mit Zusatz von Elektrolytkonzentraten können aufgrund deren chemischen und physikalischen Eigenschaften weitere Gegenanzeigen resultieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 153 ist erforderlich, wenn Sie

- einen hohen Kalium- oder Natriumgehalt im Blut aufweisen

- an Krankheiten leiden, bei welchen Sie nicht zuviel Salz zu sich nehmen dürfen, wie
 - einer leicht oder mittelgradig beeinträchtigten Herzfunktion (Herzinsuffizienz)
 - Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme)
 - Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (Lungenödem)
 - Bluthochdruck (Hypertonie)
 - Eklampsie (eine Komplikation, die während einer Schwangerschaft auftreten kann)
 - schwerer Nierenfunktionsstörung (schwere Niereninsuffizienz)
- an einer Nierenfunktionsstörung mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt im Blut leiden

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt sehr sorgfältig abwägen, ob diese Lösung für Sie geeignet ist.

Während Sie Elektrolyt-Infusionslösung 153 erhalten, werden Körperflüssigkeitsspiegel und Salzkonzentrationen in Ihrem Blut kontrolliert, um sicherzustellen, dass sie im normalen Bereich bleiben.

Zu weiteren Warnhinweisen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 153 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt weiß über die Wechselwirkungen Bescheid, die bei einer Kombination von Elektrolyt-Infusionslösung 153 und anderen Arzneimitteln auftreten können. Er wird sorgfältig darauf achten, dass die Infusion, die Sie erhalten, richtig dosiert ist.

Einige Arzneimittel können nicht mit Elektrolyt-Infusionslösung 153 gemischt werden. Die Ärzte setzen nur dann Arzneimittel zu, wenn sie sicher sind, dass diese unbedenklich mit Elektrolyt-Infusionslösung 153 gemischt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Lösung für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind.

Negative Auswirkungen von Elektrolyt-Infusionslösung 153 auf Schwangerschaft und gestillten Säugling sind bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

3. Wie ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153 anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird bestimmen, wieviel Lösung Sie erhalten sollen.

Die Tagesdosis kann bis zu 40 ml Lösung pro kg Körpergewicht betragen.

Art der Anwendung

intravenöse Anwendung

Dieses Arzneimittel wird über einen Venentropf verabreicht.

Verabreichungsgeschwindigkeit

Ihr Arzt wird auch festlegen, wie schnell die Lösung infundiert wird. Die Geschwindigkeit hängt von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Zustand ab.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird den Zeitraum festlegen, in dem Ihnen diese Lösung verabreicht wird.

Wenn Sie eine größere Menge Elektrolyt-Infusionslösung 153 erhalten haben, als Sie sollten

Da Ihre Dosis von einem Arzt oder vom Pflegepersonal kontrolliert wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen zuviel Lösung verabreicht wird.

Wenn Sie jedoch aus Versehen zuviel erhalten haben, oder die Lösung zu schnell gegeben worden ist, könnten beispielsweise folgende Symptome auftreten:

- Überwässerung (z.B. Gewebeschwellung durch Ansammlung von Flüssigkeit)
- Störungen des Wasser- und Salzhaushalts
- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellaage

Bei einer Überdosierung wird die Infusion sofort abgebrochen und eine geeignete Korrekturbehandlung eingeleitet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Elektrolyt-Infusionslösung 153 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei Beachtung der Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen und Hinweise sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153 aufzubewahren?

Elektrolyt-Infusionslösung 153 darf nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach Anbruch des Behältnisses ist die Lösung sofort zu verwenden, Restmengen sind zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elektrolyt-Infusionslösung 153 enthält

1 l Infusionslösung enthält folgende Wirkstoffe:

Natriumchlorid	5,26 g
Kaliumchlorid	0,37 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,3 g
Natriumacetat-Trihydrat	6,8 g

(Δ mmol/l: Na⁺ 140, K⁺ 5, Ca²⁺ 2,5, Mg²⁺ 1,5, Cl⁻ 104,5, Acetat-Ionen 50)

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure 36 %ig.

Steril und pyrogenfrei.

pH: 5,0 - 7,0.

Theoretische Osmolarität: 303 mOsm/l.

Titrationssazidität: \leq 3,5 mmol/l bis pH 7,4.

Wie Elektrolyt-Infusionslösung 153 aussieht und Inhalt der Packung

Elektrolyt-Infusionslösung 153 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1	x	250 ml
10	x	250 ml
1	x	500 ml
10	x	500 ml
1	x	1000 ml
6	x	1000 ml
10	x	1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

Tel.: 03471/8600 Fax: 03471/860408

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 05/2014

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beutel unbelüftet anwenden.

Die Polyethylen-Durchstechflasche enthält aus technischen Gründen ein Restluftvolumen. Druckinfusionen mit der Plastikinfusionsflasche dürfen daher nur unter kontrollierten Bedingungen erfolgen, da sonst die Gefahr einer Luftembolie besteht.

Wechselwirkungen

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphathaltigen und carbonathaltigen Lösungen bestehen.

Warnhinweise

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden. (Cave: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration)

Dosierung

Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten. Sie beträgt in der Regel 4 - 8 ml/kg Körpermasse und Stunde.

Maximale Tagesmenge:

Die maximale Tagesmenge ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Eine Gesamtflüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte beim Erwachsenen nicht überschritten werden.

Dabei würden 5,6 mmol Natrium und 0,2 mmol Kalium je kg Körpermasse und Tag zugeführt.