

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### **ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 35 mit Glucose 5**

Gesamtkationen/-anionen 35 mval/l, Glucose 5 %

Kaliumfreie Elektrolytlösung zur intravenösen Anwendung für die Pädiatrie

#### **Zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern**

Wirkstoffe: Natriumacetat, Natriumchlorid, Glucose

**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 35 mit Glucose 5 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 35 mit Glucose 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 beachten?
3. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 35 mit Glucose 5 und wofür wird sie angewendet?**

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 ist eine Infusionslösung, die in eine Vene verabreicht wird.

Die Lösung wird angewendet bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr zur Deckung des Flüssigkeits- und partiellen Kohlenhydratbedarfs bei normaler Stoffwechselfunktion.

Sie wird zur Initialbehandlung eines Flüssigkeitsmangels, bei dem Sie wenig bis gar keinen Harn ausscheiden, eingesetzt (oligurische oder anurische Dehydratation).

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

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 35 mit Glucose 5 beachten?

### **Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 darf nicht angewendet werden,**

- wenn sich zu viel Flüssigkeit in Ihrem Kreislauf befindet (Hyperhydratationszustände)
- wenn Sie einen niedrigen Natrium- oder Kaliumspiegel im Blut aufweisen (Hyponatriämie, Hypokaliämie)
- bei elektrolytreichen Flüssigkeitsverlusten (hypotone Dehydratation)

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 ist nicht geeignet zum Elektrolytersatz während einer Operation.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 ist eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 3).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie Ihrem vorbestehenden klinischen Zustand und Ihrer Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine Infusion von glucosehaltigen Flüssigkeiten zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu einem zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (hypo- oder hyperosmotische Hyponatriämie).

*Hyponatriämie (zu niedriger Natriumspiegel im Blut):*

Wenn Sie

- unter erhöhter Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des zentralen Nervensystems) leiden
- an Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen leiden
- mit Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (Vasopressin-Agonisten, siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

unterliegen Sie einem besonderen Risiko für einen akut zu niedrigen Natriumspiegel (akute Hyponatriämie) nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Ein akut zu niedriger Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie) kann zu einer Störung der Gehirnfunktion (akute hyponatriämische Enzephalopathie) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödemen unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, Blutungen im Gehirn, Hirnprellung und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines akut zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (akute Hyponatriämie).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 ist erforderlich,

- bei elektrolytarmen Flüssigkeitsverlusten (hypertone Dehydratation)
- bei stoffwechselbedingtem Basenüberschuss im Blut (metabolische Alkalose)
- wenn Sie unter einer schwerwiegenden Stoffwechsellage bei Diabetes leiden (diabetische Ketoacidose)
- an Diabetes leiden, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht (insulinrefraktäre Hyperglykämie)

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

Vor und während Sie Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 erhalten, müssen eventuell Flüssigkeitsbilanz, Blutzucker und der Salzgehalt in Ihrem Blut kontrolliert werden, 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 35 mit Glucose 5 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 wird Ihnen diese Lösung mit besonderer Vorsicht verabreichen, wenn Sie Arzneimittel erhalten, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen.

Weitere Informationen zu Arzneimitteln, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen sowie weitere Wechselwirkungen siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Ihr Arzt weiß über die Wechselwirkungen Bescheid, die bei einer Kombination von Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 und anderen Arzneimitteln auftreten können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 ist nur bei Kindern vorgesehen. Negative Auswirkungen von Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 auf Schwangerschaft und Fetus sind nicht zu erwarten.

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 sollte aufgrund des Risikos eines zu niedrigen Natriumspiegels (Hyponatriämie) bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe auch unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie Abschnitt 4 ).

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend

## **3. Wie ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 35 mit Glucose 5 anzuwenden?**

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird bestimmen, wieviel Lösung Sie erhalten sollen.

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und Ihrem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Kinderarzt mit Erfahrung in der Behandlung mit Infusionslösungen festgelegt werden (siehe Abschnitte 2 und 4).

Die Tagesdosis für Säuglinge und Kleinkinder kann zwischen 80 und 140 ml pro kg Körpergewicht betragen.

## **Art der Anwendung**

intravenöse Anwendung

Dieses Arzneimittel wird über einen Venentropf verabreicht.

## **Verabreichungsgeschwindigkeit**

Ihr Arzt wird 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.

Ihre Flüssigkeitsbilanz, Ihr Blutzucker und der Salzgehalt in Ihrem Blut müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden. Das gilt insbesondere, wenn Sie an erhöhter Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) leiden oder gleichzeitig mit Arzneimitteln behandelt werden, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (Vasopressin-Agonisten), wegen des Risikos eines im Krankenhaus erworbenen zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (Hyponatriämie).

Die Überwachung des Natriumspiegels im Blut ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 kann nach der Gabe aufgrund der Stoffwechslung der Glucose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 2 und 4).

## **Wenn Sie eine größere Menge Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 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
- ein niedriger Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)

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 35 mit Glucose 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

### *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen*

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

Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie)\*

### *Erkrankungen des Nervensystems*

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

Störung der Gehirnfunktion als Folge eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie)\*

\* Ein im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel (Hyponatriämie) kann aufgrund der Entwicklung einer Störung der Gehirnfunktion (akute hyponatriämische Enzephalopathie) zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 2 und 3).

### **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](http://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-INFUSIONS-LÖSUNG 35 mit Glucose 5 aufzubewahren?**

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 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 einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung verwerfen.  
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 enthält**

1 l Infusionslösung enthält folgende Wirkstoffe:

Natriumacetat-Trihydrat	1,02	g
Natriumchlorid	1,61	g
Glucose-Monohydrat	55,0	g

( $\Delta$  mmol/l: Na<sup>+</sup> 35, Cl<sup>-</sup> 28, Acetat-Ionen 7)

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure.

Frei von Bakterien-Endotoxinen  
pH: 5,0 - 6,0  
Energiegehalt: 840 kJ/l (200 kcal/l)  
Theoretische Osmolarität: 346 mOsm/l

### **Wie Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 aussieht und Inhalt der Packung**

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 ist in Glasflaschen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

1	x	250 ml
10	x	250 ml
1	x	500 ml
10	x	500 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: 03/2018

---

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

### **Warnhinweise**

Kontrollen der Plasmaosmolarität sind erforderlich.  
Kontrollen der Blutglucose sind erforderlich, insbesondere postoperativ, posttraumatisch oder bei anderen Störungen der Glucosetoleranz.

### **Wechselwirkungen**

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

#### *Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen*

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöht (siehe Abschnitte 2, 3 und 4).

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

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

Bei Zusatz von Arzneimitteln ist auf Keimfreiheit, vollständige Mischung, physikalisch-chemische Veränderungen und generelle Kompatibilität zu achten.

### **Dosierung**

Die Dosierung erfolgt individuell entsprechend dem Flüssigkeitsbedarf unter Berücksichtigung weiterer Infusionslösungen.

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 2, 3 und 4).

*Maximale Infusionsgeschwindigkeit:*

Säuglinge:

ca. 4 – 6 ml/kg Körpergewicht und Stunde  
(entsprechend 0,2 – 0,3 g Glucose/kg Körpergewicht und Stunde)

Kleinkinder bis zum Ende des 2. Lebensjahres:

ca. 3,5 – 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde  
(entsprechend 0,175 – 0,25 g Glucose/kg Körpergewicht und Stunde)

*Maximale Tagesmenge:*

Säuglinge:

100 – 140 ml/kg Körpergewicht und Tag  
(entsprechend 5 – 7 g Glucose/kg Körpergewicht und Tag)

Kleinkinder bis zum Ende des 2. Lebensjahres:

80 – 120 ml/kg Körpergewicht und Tag  
(entsprechend 4 – 6 g Glucose/kg Körpergewicht und Tag)

*Dauer der Anwendung:*

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 eignet sich aufgrund seiner Zusammensetzung nicht zur alleinigen Anwendung über einen längeren Zeitraum.

Der Glucosegehalt der Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 reicht bei der üblichen Dosierung nicht zur Deckung des basalen Energiebedarfes. Bei Infusionsbehandlung über mehr als einen Tag muss zusätzlich Glucose zugeführt werden.