

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 75 mit Glucose 5

Gesamtkationen/-anionen jeweils 75 mval/l, D-Glucose 5 %

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

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 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 75 mit Glucose 5 und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 beachten?
3. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 75 mit Glucose 5 und wofür wird sie angewendet?

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 ist eine Infusionslösung, die in eine Vene verabreicht wird.

Diese Lösung ersetzt aus dem Kreislaufsystem verloren gegangene Flüssigkeit, Salze und Zucker, besonders wenn Sie nach Operationen zusätzlich natriumreiche Arzneimittel erhalten.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 75 mit Glucose 5 beachten?

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 darf nicht angewendet werden,

wenn

- sich **zu viel Flüssigkeit** in Ihrem Kreislauf befindet
- Sie an einer **schweren Herzerkrankung** mit Kurzatmigkeit und Anschwellen der Füße oder der Beine leiden
- Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden und nicht oder fast nicht urinieren können
- Sie **Schwellungen des Körpergewebes** aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen aufweisen
- der Kaliumspiegel im Blut erhöht ist
- oder sich in Ihrer Körperflüssigkeit zu wenig gelöste Salze befinden (hypotone Dehydratation)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Elektrolyt-Infusionslösung 75 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 Hirnödemen) 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 75 mit Glucose 5 ist erforderlich, wenn Sie

- an einer leicht oder mittelgradig beeinträchtigten Herzfunktion, Gewebeswellungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge leiden
- an akutem Flüssigkeitsmangel leiden, z.B. nach großflächigen Zerstörungen des Gewebes durch schwere Verbrennungen oder aufgrund einer Funktionsstörung der Nebennieren
- einen niedrigen Natrium-, Calcium- oder Chloridgehalt im Blut aufweisen
- an einer Nierenfunktionsstörung leiden
- Atemprobleme haben
- an Diabetes leiden, der einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht

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 75 mit Glucose 5 erhalten, werden Flüssigkeitsbilanz, Blutzucker, Salzgehalt und der pH-Wert in Ihrem Blut kontrolliert, um sicherzustellen, dass sie im normalen Bereich bleiben.

Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 75 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.

Es ist besonders wichtig, dass Ihr Arzt Bescheid weiß, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, anwenden oder erhalten, die den Kaliumspiegel in Ihrem Blut beeinflussen – zum Beispiel

- Suxamethonium
- einige Diuretika (Wassertabletten), die Ihre Kaliumausscheidung reduzieren, z.B. Amilorid, Spironolacton, Triamteren
- Tacrolimus, Ciclosporin (Arzneimittel, die z.B. bei transplantierten Organen eingesetzt werden, um die Abstoßungsreaktion zu unterdrücken)

Wenn diese Mittel zusammen mit Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 angewendet werden, könnte der Kaliumspiegel in Ihrem Blut ansteigen und dadurch Ihre Herzfunktion negativ beeinflusst werden. Dies geschieht eher, wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist.

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 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 75 mit Glucose 5 und den zuvor genannten Arzneimitteln auftreten können. Er wird sorgfältig darauf achten, dass die Infusion, die Sie erhalten, richtig dosiert ist.

Einige Arzneimittel können nicht mit Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 gemischt werden. Die Ärzte setzen nur dann Arzneimittel zu, wenn sie sicher sind, dass diese unbedenklich mit Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 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.

Elektrolyt-Infusionslösung 75 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).

Dieses Arzneimittel ist bei der so genannten Schwangerschaftsgestose (einer speziellen Komplikation, die während der Schwangerschaft auftreten kann) mit Vorsicht anzuwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 75 mit Glucose 5 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.

Diese Lösung eignet sich aufgrund der Zusammensetzung nicht zum alleinigen Ersatz von Flüssigkeit und Salzen über einen längeren Zeitraum ohne zusätzliche Gabe anderer salzhaltiger Arzneimittel, da sonst, in Abhängigkeit von der Nierenfunktion, Störungen im Flüssigkeits- und Salzhaushalt möglich sind.

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 75 mit Glucose 5 kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glucose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 2 und 4).

Während Sie die Infusion erhalten, wird Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht kontrolliert.

Wenn Sie eine größere Menge Elektrolyt-Infusionslösung 75 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:

- erhöhter Spannungszustand der Haut
- Venenstauung und Schwellungen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- erhöhter Blutzuckerspiegel
- erhöhter Kaliumspiegel im Blut
- niedriger Calciumspiegel im Blut
- Störungen des Wasser- und Salzhaushalts

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 75 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).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

In seltenen Fällen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) kann die Verabreichungsmethode einige Nebenwirkungen verursachen. Es kann sich dabei um Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen oder eine von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung handeln.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) wurden bei Infusion von Magnesiumsalzen Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, die als Hautausschlag auftraten.

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-INFUSIONS-LÖSUNG 75 mit Glucose 5 aufzubewahren?

Elektrolyt-Infusionslösung 75 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.

Nicht über 25°C aufbewahren.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nur klare und farblose bis schwach gelbliche Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 enthält

1 l Infusionslösung enthält folgende Wirkstoffe:

| | | |
|------------------------------------|-------|---|
| Kaliumchlorid | 1,86 | g |
| Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 0,51 | g |
| Natriumacetat-Trihydrat | 2,72 | g |
| Natriumchlorid | 0,88 | g |
| Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat | 1,56 | g |
| Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.) | 55,00 | g |

(Δ mmol/l: Na⁺ 45, K⁺ 25, Mg²⁺ 2,5, Cl⁻ 45, Acetat-Ionen 20, H₂PO₄⁻ 10)

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

Steril und pyrogenfrei.

pH: 5,0 - 6,0.

Energiegehalt: 840 kJ/l (200 kcal/l).

Theoretische Osmolarität: 436 mOsm/l.

Titrationssazidität: \leq 12 mmol/l bis pH 7,4.

Wie Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 aussieht und Inhalt der Packung

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 ist in Glasflaschen in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

| | | |
|----|---|--------|
| 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: 11/2017

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

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-Methyldioxy-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.

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 ist inkompatibel mit carbonathaltigen Lösungen.

Dosierung

Bei physiologischer Stoffwechsellage:
Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 0,25 g D-Glucose/kg Körpergewicht und Stunde
(entsprechend 5 ml Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5/kg Körpergewicht und Stunde).

Maximale Tagesmenge:

Bis zu 40 ml Gesamtflüssigkeit/kg Körpergewicht
(40 ml Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 entsprechen 2,0 g D-Glucose).

Die maximale Tagesdosis für Kalium beträgt 2 mmol K⁺/kg Körpergewicht /Tag.
Die maximale Tagesdosis für Natrium wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.
Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3 - 6 mmol Natrium/kg Körpergewicht.