

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elektrolyt-Infusionslösung 153

Gesamtkationen/-anionen 153 mval/l,
Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

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

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Steril und pyrogenfrei.

pH: 5,0 - 7,0.

Theoretische Osmolarität: 303 mOsm/l.

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Isotone Dehydratation
- Hypotone Dehydratation
- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt und bei leichter Acidose
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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 Gesamtlüssigkeitszufuhr 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.

Art der Anwendung

intravenöse Anwendung

4.3 Gegenanzeigen

Hyperhydrationszustände

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- Hyperkaliämie
- Hybernatriämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)
- niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei Beachtung der Gegenanzeigen, Dosierungsempfehlungen und Hinweise nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung besteht die Gefahr der:

- Überwässerung
- Störungen im Elektrolythaushalt
- Hyperosmolarität
- Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte renale Elimination (Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushaltes), Korrektur der Elektrolytstörung, falls erforderlich: Ausgleich Säure-Basen-Haushalt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Elektrolytlösungen

ATC-Code: B05BB01

Elektrolyt-Infusionslösung 153 enthält Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen. Bezüglich des Elektrolytgehaltes stellt sie eine blutisotonische und isoionische Vollelektrolytlösung zur intravenösen Infusionsbehandlung dar. Sie ist kaliumarm und enthält kein freies Wasser.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Nieren sind der Hauptregulator des Wasserhaushaltes. Die Ausscheidung von Natrium, Kalium, Calcium und Magnesium erfolgt weitgehend über die Nieren.

Acetat wird zu Bikarbonat und CO₂ umgewandelt. Die Plasmakonzentration von Bikarbonat und Acetat wird über die Nieren reguliert, die Plasmakonzentration von CO₂ über die Lunge.

Die Pharmakokinetik der einzelnen Bestandteile wird durch die gleichzeitige Anwendung in der Infusionslösung nicht negativ beeinflusst.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Elektrolyt-Infusionslösung 153 enthält Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen. Bei Beachtung der Indikationen, Kontraindikationen und Dosierungsempfehlungen ist daher nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen.

Präklinische Daten lassen keine Gefahren für den Menschen erkennen, die über das hinausgehen, was an anderer Stelle der Fachinformation bereits erwähnt ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36%ig.

6.2 Inkompatibilitäten

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

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von Elektrolyt-Infusionslösung 153 ist:

in Glas-Durchstechflaschen:	5 Jahre
in Beuteln:	3 Jahre
in Polyethylen-Durchstechflaschen:	3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Glas-Durchstechflaschen:
Originalpackung mit:

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

Infusionslösung in Polyethylen-Durchstechflaschen:

Originalpackung mit:

1 x	500 ml
10 x	500 ml
1 x	1000 ml
10 x	1000 ml

Infusionslösung in Beuteln:

Originalpackung mit:

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise zur Handhabung, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums soll die Elektrolyt-Infusionslösung 153 nicht mehr angewendet werden.

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

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.

Beutel unbelüftet anwenden!

7. INHABER DER ZULASSUNG

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Tel.: 03471/8600
Fax: 03471/860408

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000181.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07. Juli 2005

10. STAND DER INFORMATION

05/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig