

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5

Gesamtkationen/-anionen 38 mval/l,

Glucose 5 %

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 l enthält:

Wirkstoffe:

Kaliumchlorid	0,93 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,26 g
Natriumacetat-Trihydrat	1,36 g
Natriumchlorid	0,47 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	0,78 g
Glucose-Monohydrat	55,0 g
(\triangleq mmol/l: Na ⁺ 23, K ⁺ 12,5, Mg ²⁺ 1,25, Cl ⁻ 23, H ₂ PO ₄ ⁻ 5, Acetat-Ionen 10)	

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

pH: 5,0 - 6,0

Frei von Bakterien-Endotoxinen

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

Theoretische Osmolarität: 363 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr zur Deckung des Flüssigkeits-, Elektrolyt- und partiellen Kohlenhydratbedarfs bei normaler Stoffwechselfunktion
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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 4.4 und 4.8).

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)

Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 eignet sich aufgrund seiner Zusammensetzung nicht zur alleinigen Anwendung über einen längeren Zeitraum.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Der Glucosegehalt der Elektrolyt-Infusionslösung 38 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.

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei physiologisch hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glucose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

4.3 Gegenanzeigen

- Hyperhydratationszustände
- Hyponatriämie
- hypotone Dehydratation

Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 ist nicht geeignet zum intraoperativen Elektrolytersatz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 ist eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 4.2).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von glucosehaltigen Flüssigkeiten zu Elektrolytungleichgewichten

führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Hyponatriämie:

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- hypertoner Dehydratation
- Niereninsuffizienz
- metabolischer Alkalose
- diabetischer Ketoacidose
- insulinrefraktärer Hyperglykämie
- Hyperkaliämie

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden (siehe Abschnitt 4.2).

Kontrolle der Serumglucose ist erforderlich, besonders postoperativ, posttraumatisch oder bei anderen Störungen der Glucosetoleranz.

Herzrhythmusstörungen und andere Symptome einer Hyperkaliämie können bei Überdosierungen auftreten und lebensbedrohlich sein, wenn die Plasmakonzentration von K⁺ über 6,5 mmol/l ansteigt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können. Siehe auch Punkt 6.2.

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 4.2, 4.4 und 4.8).

- 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 ist nur bei Kindern vorgesehen. Negative Auswirkungen von Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 auf Schwangerschaft und Fetus sind nicht zu erwarten.

Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 sollte aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$),
- häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/100$),
- gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$),
- seltene ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$),
- sehr selten ($< 1/10.000$),
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

liche 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

Therapie: Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte renale Elimination, eine entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte mit Kohlenhydraten
ATC-Code: B05BB02

Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 ist eine Infusionslösung zur Zufuhr von Wasser und Elektrolyten bei Kindern im 1. und 2. Lebensjahr. Hier ist zu berücksichtigen, dass der Flüssigkeitsanteil am Gesamtkörpergewicht deutlich in Abhängigkeit vom Alter und Reifegrad der Kinder variiert. Beim Erwachsenen liegt dieser Anteil bei ca. 60 %, im Gegensatz dazu haben reife Neugeborene einen Wert von ca. 75 %, bei unreifen Kindern kann er sogar bei 85 % oder höher liegen. Die Flüssigkeitsverluste, die sich aus der Summe der Verluste über die Niere (noch eingeschränkte Leistungsbreite), die Lunge, den Darm und - insbesondere bei unreifen Neugeborenen - die Haut ergeben, müssen durch eine entsprechende Zufuhr ausgeglichen werden, um Verschiebungen im Wasser- und Elektrolythaushalt zu verhindern.

Zur Erhaltung der Volumenhomöostase ist neben der Zufuhr von Flüssigkeit auch die von Natrium in Höhe des Erhaltungsbedarfes notwendig, da Natrium das führende Ion des Extrazellulärraumes darstellt. Dieser ist bei

und Tag. Eine vollständige Deckung des Natriumbedarfes wird durch die Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 nicht erreicht. Der geringe Natriumgehalt dieser Lösung bietet genügend Raum für eine zusätzliche Natriumzufuhr durch andere Medikamente, die postoperativ häufig erforderlich sind. (Insbesondere Antibiotika werden in den meisten Fällen als Natriumverbindung eingesetzt).

Die Kaliumzufuhr muss wegen der Anabolie mit erhöhtem Zellwachstum bei Kindern über den Werten des Erwachsenenalters liegen. Der Kaliumgehalt der Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 ist bedarfsdeckend.

Die Gefahr einer überhöhten Kaliumanflutung ist immer bei einer eingeschränkten Nierenfunktion gegeben. Die vorliegende Infusionslösung ist daher nur bei regelrechter Nierenfunktionslage (ausreichende Urinausscheidung) anzuwenden.

Magnesium ist neben Kalium das wichtigste zelluläre Kation. Mit einem Gehalt von 1,25 mmol/l ist bei einer Flüssigkeitszufuhr von ca. 100 ml/kg KM und Tag eine Deckung des Tagesbedarfes gegeben.

Phosphat ist das wichtigste Anion im intrazellulären Raum mit wesentlichen Aufgaben im Stoffwechselgeschehen von Zellmembranen wie auch im Intermediärstoffwechsel von Proteinen, Fetten und Kohlenhydraten. Die Phosphatzufuhr unterstützt auch die renale Stabilisierung des Säuren-Basen-Haushaltes, da Phosphat als titrierbare Säure an der renalen H^+ -Ausscheidung beteiligt ist.

Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 enthält 10 mmol/l Acetat-Ionen, die im Rahmen ihrer oxidativen Verwertung 10 mmol H^+ verbrauchen und somit in der Bilanz alkalisierend wirken. Eine lediglich Cl^- als Anion enthaltende Lösung wäre dagegen per se azidosefördernd.

Der 5 %ige Glucoseanteil der Lösung berücksichtigt die postoperativ und posttraumatisch fast immer bestehende Tendenz zu Blutzuckeranstiegen und sichert nur den minimalen Energiebedarf und wirkt so einer Proteinkatabolie entgegen. Glucose wirkt in dieser Konzentration hauptsächlich antiketogen.

Der Glucosegehalt der Elektrolyt-Infusionslösung 38 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucose wird in der Glykolyse unter aeroben Bedingungen über Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser, unter anaeroben Bedingungen zu Laktat oxidiert. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Hyponatriämische Enzephalopathie*	Nicht bekannt

* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche

Säuglingen und jungen Kleinkindern erheblich größer als im Erwachsenenalter, was den hohen Flüssigkeitsbedarf dieser Altersgruppe erklärt. Der minimale Natriumerhaltungsbedarf beträgt bei intravenöser Zufuhr ca. 3 mmol/kg KM

Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt.

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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure

6.2 Inkompatibilitäten

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

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Elektrolyt-Infusionslösung 38 mit Glucose 5 ist 2 Jahre haltbar und soll nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

keine

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Glasflaschen.

Originalpackung mit
1 x 250 ml
10 x 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise zur Handhabung, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

7. Inhaber der Zulassung

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstr. 105 b
06406 Bernburg
Telefon: 03471/8600
Fax: 03471/860408

8. Zulassungsnummer

3000201.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

06. April 2005

10. Stand der Information

03/2018

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig