

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 35 mit Glucose 5

Gesamtkationen/-anionen 35 mval/l,  
Glucose 5 %  
Infusionslösung zur intravenösen Anwendung  
bei Säuglingen und Kleinkindern

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 l enthält:

#### Wirkstoffe:

Natriumacetat-Trihydrat	1,02 g
Natriumchlorid	1,61 g
Glucose-Monohydrat	55,0 g
(≙ mmol/l: Na <sup>+</sup> 35, Cl <sup>-</sup> 28, Acetat-Ionen 7)	

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: 346 mOsm/l

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum vollendeten 2. Lebensjahr zur Deckung des Flüssigkeits- und partiellen Kohlenhydratbedarfs bei normaler Stoffwechselfunktion;
- Initialbehandlung bei oligurischer oder anurischer Dehydratation;
- 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)

#### Art der Anwendung

Intravenöse 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.

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 35 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
- Hypokaliämie
- hypotone Dehydratation

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 ist nicht geeignet zum intraoperativen Elektrolytersatz.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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 (Hirn-ödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirn-ödem 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 Hirn-ödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Besondere Vorsicht ist geboten bei

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

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte sowie die Osmolarität im Plasma 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.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

#### 4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung besteht die Gefahr der  
- Überwässerung  
- Hypokaliämie

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

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:  
Elektrolytlösungen  
ATC-Code: B05BB

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 ist eine kaliumfreie Infusionslösung zur Zufuhr von Elektrolyten und Wasser 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.

durch andere Arzneimittel, wie z.B. im Rahmen einer antibiotischen Therapie.

Die Lösung ist kaliumfrei und daher auch bei eingeschränkter Nierenfunktion einsetzbar.

Durch den Gehalt an Acetat-Ionen wirkt die Lösung alkalisierend.

Der Chloridgehalt der Infusionslösung in dem bestehenden Verhältnis von Chlorid zu Acetat wie 4:1 entspricht dem im Plasma unter Normalbedingungen gegebenen Verhältnis von Chlorid zu Bicarbonat und wirkt zusätzlich stabilisierend auf den Säuren-Basen-Haushalt.

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 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.

#### 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.

Acetat wird zu Bikarbonat und CO<sub>2</sub> umgewandelt. Die Plasmakonzentration von Bikarbonat und Acetat wird über die Nieren reguliert, die Plasmakonzentration von CO<sub>2</sub> 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.

#### 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 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

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 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 und Tag. Eine vollständige Deckung des Natriumbedarfes von Kindern dieser Altersgruppe wird nur bei maximaler Flüssigkeitszufuhr mit dieser Infusionslösung erreicht. Bei der postoperativ in den ersten 12 bis 24 Stunden häufig bestehenden Tendenz zur Wasserretention bleibt genügend Freiraum für die zusätzliche therapiebedingte Natriumzufuhr

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Elektrolyt-Infusionslösung 35 mit Glucose 5 ist 36 Monate lang 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

1 x 500 ml

10 x 500 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**

3000200.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/  
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

06. April 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

03/2018

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig