ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153

serumwerk bernburg

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

(≙ mmol/l: Na^+ 140; K^+ 5; Ca^{2+} 2,5; Mg^{2+} 1,5; Cl^- 104,5; Acetat-Ionen 50)

Steril und pyrogenfrei.
pH: 5,0 - 7,0.
Theoretische Osmolarität: 303 mOsm/l.
Titrationsazidität: ≤ 3,5 mmol/l bis pH 7,4.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

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, Art und Dauer der Anwendung

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 Gesamtflüssigkeitszufuhr 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

Absolute Kontraindikation:
Hyperhydratationszustände

Relative Kontraindikationen:
Hyperkaliämie
Hypernatriämie
Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).
Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zur Hyperkaliämie.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 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.

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 isoione 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 CO_2 umgewandelt. Die Plasmakonzentration von Bikarbonat und Acetat wird über die Nieren reguliert, die Plasmakonzentration von CO_2 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 Bestandeile

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36%ig.

6.2 Inkompatibilitäten

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

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

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 153

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 verwerfen.
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

04/2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig