

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

salviamin® 3,5 G-E

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Infusions- und Standardinjektionslösungen;
L-Aminosäuren-Infusionslösung (35 g/l) mit
Glucose (50 g/l) und Elektrolyten zur paren-
teralen Ernährung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Siehe nebenstehende Tabellen

Theoretische Osmolarität

(mOsm/l): 785

pH-Wert: ca. 5,5

Titrationssäure

(mmol/l; bis pH = 7,4): ca. 24

Energiegehalt, gesamt: (kJ/l) 1422

(kcal/l) 340

Energiegehalt pro g N: (kJ/g N) 260

(kcal/g N) 62

Gesamt-N (g/l): 5,46

Steril und pyrogenfrei.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Aminosäuren-, Glucose-, Elektrolyt- und
Flüssigkeitszufuhr

- bei leichten katabolen Zuständen
- zur supplementierenden Ernährung, z. B.
wenn eine ausreichende orale Ernährung
nicht möglich ist

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Dosierung mit Einzel- und Tagesangab-
en:**

Intravenöse Dauertropfinfusion, entspre-
chend dem Bedarf an Aminosäuren, Ener-
gie, Elektrolyten und Flüssigkeit.

Soweit nicht anders verordnet, gelten bei
physiologischer Stoffwechsellaage beim Er-
wachsenen folgende Dosierungsrichtlinien:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

2,85 ml/kg KG und Stunde, entsprechend
0,1 g Aminosäuren/kg KG und Stunde und
0,14 g Glucose/kg KG und Stunde.

Maximale Tagesmenge:

40 ml/kg KG, entsprechend 1,4 g Amino-
säuren/kg KG und Tag, 2 g Glucose/kg KG
und Tag, 2,4 mmol Natrium/kg KG und Tag
und 1,2 mmol Kalium/kg KG und Tag.

Es ist zu beachten, dass bei Einhaltung der
maximalen Dosierung der Tagesbedarf an
Kalium erreicht und u. U. überschritten wird.

Da hohe Phosphatsubstitutionen Hypokalz-
ämien und metastatische Kalzifikationen her-
vorufen können, sind regelmäßige Kontrollen
von ionisiertem Calcium und Phosphat
erforderlich.

Die Lösung stellt nur einen Baustein für die

	Im Zwei-Kammer-Beutel		Im gebrauchsfertig gemischten Zwei-Kammer-Beutel
	Kammer 1	Kammer 2	
Wirkstoffe	g/l	g/l	g/l
Isoleucin	4,10	–	2,05
Leucin	4,38	–	2,19
Lysinhydrochlorid	6,20	–	3,10
(entspr. Lysin freie Base)	(4,96)	–	(2,48)
Methionin	3,30	–	1,65
Phenylalanin	3,78	–	1,89
Threonin	3,50	–	1,75
Tryptophan	1,40	–	0,70
Valin	3,50	–	1,75
Arginin	6,76	–	3,38
Histidin	2,32	–	1,16
Alanin	10,86	–	5,43
Glutaminsäure	3,50	–	1,75
Glycin	5,28	–	2,64
Prolin	5,26	–	2,63
Ornithinhydrochlorid	1,68	–	0,84
(entspr. Ornithin freie Base)	(1,32)	–	(0,66)
Aspartinsäure	1,34	–	0,67
Serin	3,02	–	1,51
Acetylcystein	0,48	–	0,24
(entspr. Cystein)	(0,36)	–	(0,18)
Acetyltyrosin	1,40	–	0,70
(entspr. Tyrosin)	(1,14)	–	(0,57)
Glucose-Monohydrat	–	110,0	55,0
(entspr. Glucose)	–	(100,0)	(50,0)
Natriumchlorid	2,34	–	1,169
Glycerol-1(2)-dihydrogen-phosphat- Gemisch der Di-natriumsalze 5 H ₂ O – (30 %/70 %; G/G)	12,24	–	6,122
Kaliumchlorid	4,47	–	2,237
Calciumchlorid 2 H ₂ O	–	0,88	0,441
Magnesiumchlorid 6 H ₂ O	–	2,44	1,220
Zinkacetat 2 H ₂ O	–	0,0132	0,0066

	Im Zwei-Kammer-Beutel		Im gebrauchsfertig gemischten Zwei-Kammer-Beutel
	Kammer 1 mmol/l	Kammer 2 mmol/l	mmol/l
Elektrolyte:			
Na ⁺	120	–	60
K ⁺	60	–	30
Ca ⁺⁺	–	6	3
Mg ⁺⁺	–	12	6
Cl ⁻	144	36	90
Malat ⁻	20	–	10
Glycerophosphat ⁻	40	–	20
Zn ⁺⁺	–	60 µmol/l	30 µmol/l

parenterale Ernährung dar. Für eine vollständige parenterale Ernährung ist die gleichzeitige Substitution mit essentiellen Fettsäuren, Kohlenhydraten, Vitaminen und Spurenelementen erforderlich.

(Hinweise auf notwendige Überwachungsmaßnahmen und Empfehlungen zur parenteralen Ernährung: siehe unter Ziffer 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Allgemeine Richtlinien zur Dosierung von Kohlenhydraten:

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz kann die oxidative Verstoffwechselung von Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie und Insulinresistenz einhergeht und mit erhöhter Mortalität verbunden sein kann. Daher ist die Zufuhr ggf. auf

200–300 g/Tag (entsprechend 2–4 g Glucose/kg KG und Tag) zu begrenzen. Der Blutzuckerspiegel sollte 110 mg/dl (6,1 mmol/l) nicht übersteigen.

Wenn Kohlenhydrate in Lösung einzeln oder in Kombination verwendet werden, darf die Gesamtkohlenhydratzufuhr nicht mehr als 6 g/kg KG und Tag betragen. Die Dosierungsrichtlinien für die Einzelkomponenten (Glucose: 0,25 g/kg KG × h; Xylit: 0,125 g/kg KG × h und bis zu 3 g/kg KG und Tag) sind einzuhalten.

Bei Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, sind Blutzuckerkontrollen dringend erforderlich. Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höher konzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Hinweise zur Dosierung der Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr:

Mit 30–40 ml pro kg KG und Tag ist nur der physiologische Basisbedarf an Flüssigkeit abgedeckt.

Darüber hinaus auftretende Verluste (z. B. bei Fieber, Diarrhoe, Fisteln, Erbrechen etc.) sind durch einen adaptierten Korrekturbedarf abzudecken. Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeitsmenge ergibt sich aus dem in jedem Fall abgestuft erforderlichen Monitoring (z. B. Urinausscheidung, Osmolarität, in Serum und Urin, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen). Die Basissubstitution der wichtigsten Kationen Natrium und Kalium bei parenteraler Ernährung beträgt ca. 60–150 mmol/Tag bzw. 40–100 mmol/Tag. Der im Rahmen einer Infusionstherapie tatsächlich erforderliche Bedarf richtet sich nach entsprechenden Bilanzierungen sowie nach den Laborkontrollen der Plasmakonzentrationen.

Art und Dauer der Anwendung

Periphervenöse Dauertropfinfusion.

Bei alleiniger Anwendung kann salviamin 3,5 G-E bei Patienten mit ausreichendem Ernährungszustand und leichter Katabolie bis zu einer Woche angewendet werden.

Zur supplementierenden parenteralen Ernährung kann salviamin 3,5 G-E solange angewendet werden, wie dies aus medizinischen Gründen erforderlich ist.

Gebrauchsanweisung:

a) Öffnen des Umbeutels:

- Die Umverpackung an einer der Einkerbungen aufreißen.

b) Mischen der Lösungen:

- Sicherstellen, dass das Produkt Raumtemperatur hat
- Trenn-Naht durch Aufrollen des Beutels öffnen
- Den Beutel 2- bis 3-mal umdrehen, um die Kammerinhalte zu mischen.

c) Vorbereiten der Verabreichung:

- Beutel aufhängen
- Schutzkappe vom Infusionsport abziehen (kürzerer der beiden Beutelschlüsse)
- Den Anstechdorn des Verabreichungssets fest in den Infusionsport einführen.

Beim Hinzufügen von Zusätzen unbedingt auf aseptische Arbeitsweise achten. Zusätze unter Verwendung einer Spritze oder eines Transfersets hinzufügen.

Die Trenn-Naht von salviamin 3,5 G-E entweder noch im Umbeutel oder nach Entnehmen aus dem Umbeutel öffnen. Erst die Trenn-Naht öffnen und den Inhalt der Beutelsegmente mischen, dann den Inhalt verabreichen.

Nur zum Einmalgebrauch. Beutel mit nur teilweise verbrauchten Lösungen nicht aufbewahren. Sämtliches Zubehör nach Gebrauch sachgerecht entsorgen. Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Nicht mehrere Beutel miteinander verbinden, sonst besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel. Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

4.3 Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikationen:

- Instabile Kreislaufverhältnisse mit vitaler Bedrohung (Schock)
- Unzureichende zelluläre Sauerstoffversorgung

Relative Kontraindikationen:

- Hyponatriämie
- Hyperkaliämie
- Fortgeschrittene Leberinsuffizienz
- Azidose
- Insulinrefraktäre Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- Aminosäuren-Stoffwechselstörungen
- Hyperhydratationszustände
- Niereninsuffizienz.
- Schwangerschaft und Stillzeit
- salviamin 3,5 G-E ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren geeignet, da die Aminosäurezusammensetzung nicht an den Bedarf dieser Patienten angepasst ist.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Serumionogramms, der Blutglucosekonzentration, des Säuren-Basen-Haushalts und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Bei zu schneller Infusion sind Unverträglichkeitsreaktionen sowie renale Verluste mit konsekutiven Aminosäurenimbilanzen möglich.

Vorsicht bei erhöhter Serumosmolarität.

Wegen der erhöhten Osmolarität von salviamin 3,5 G-E kann eine erhöhte Infusionsgeschwindigkeit und die Anwendung in kleineren Venen zu Venenentzündungen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

(Siehe dazu Ziffer 6.2 „Inkompatibilitäten“).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit von salviamin 3,5 G-E in der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht nachgewiesen, da keine klinischen Daten vorliegen. Eine Nutzen-Risiko-Abschätzung ist durch den Arzt für den Einzelfall vorzunehmen.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind Nebenwirkungen nicht zu erwarten.

Bei zu rascher Infusion können Unverträglichkeitserscheinungen, wie z. B. Übelkeit, Schüttelfrost, Erbrechen und klinisch relevante Aminosäurenverluste über die Nieren auftreten.

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

Symptome der Intoxikation

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen (Übelkeit, Erbrechen, Schüttelfrost) kommen.

Wie bei allen kaliumhaltigen Lösungen kann eine zu rasche oder übermäßige Infusion, insbesondere bei Azidose und bei Niereninsuffizienz zur Hyperkaliämie (bedrohliche Serum-Kaliumkonzentration > 6,5 mmol/l) führen.

Symptome einer Hyperkaliämie können sein: Muskelschwäche, Parästhesien, Sinus-Bradykardie, Arrhythmie, Überleitungsstörungen, QRS-Verbreiterung bis zum Schenkelblock, spitze T-Welle im EKG (bei digitalisierten Patienten können T-Wellen-Veränderungen verschleiert sein).

Eine Überdosierung kann zu Hyperglykämie, Überwässerung, Hyperosmolarität, Störungen im Säuren-Basen-Haushalt und Elektrolytstörungen führen.

Therapie von Intoxikationen

Bei versehentlicher Überdosierung von salviamin 3,5 G-E ist die Flüssigkeitszufuhr zu stoppen und bei Hyperhydratation rasch wirkende Diuretika zu applizieren. Bei auftretender Oligo-Anurie kann Flüssigkeitsentzug durch hypertone Hämo- oder Peritonealdialyse notwendig werden.

Eine Störung im Säuren-Basen-Haushalt und im Elektrolythaushalt muss korrigiert werden. Bei einer Hyperglykämie muss eine Insulinapplikation erfolgen.

Im Falle einer Hyperkaliämie empfiehlt sich die Infusion von 200–500 ml 10 %- bis

25 %-iger Glucoselösung mit Zusatz von 1–3 E Alt-Insulin/3–5 g Glucose. Bei erfolglosem Versuch ist die zusätzliche Gabe eines kaliumbindenden Kationenaustauschers indiziert. In bedrohlichen Fällen ist eine Dialyse unumgänglich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die enthaltenen Wirkstoffe (Aminosäuren, Elektrolyte sowie Kohlenhydrate) sind physiologische Substanzen.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Aminosäurenlösung zur parenteralen Ernährung.

ATC-Code: B05BA10.

Aminosäuren stellen die Bausteine für die Proteinsynthese dar. Reine Aminosäurenlösungen werden im Rahmen einer parenteralen Ernährungstherapie zusammen mit Energieträgern, Elektrolyten und Flüssigkeit verabreicht, um den Ernährungszustand des Organismus aufrechtzuerhalten, zu verbessern oder ggf. Substanzverluste zu minimieren.

Aminosäuren in ihrer Gesamtheit sind ein komplexes System sich gegenseitig beeinflussender Substanzen. Zum einen besteht zwischen einzelnen Aminosäuren eine direkte metabolische Abhängigkeit (Beispiel: Bildung von Tyrosin durch Hydroxylierung von Phenylalanin). Zum anderen können weitere Stoffwechselmechanismen im Organismus auf eine Verschiebung im Aminosäurenmuster durch Konzentrationsänderung einzelner oder Gruppen von Aminosäuren empfindlich reagieren (Beispiel: Veränderungen im Verhältnis der aromatischen zu den verzweigt-kettigen Aminosäuren). Auch Veränderungen in den Relationen innerhalb einer Gruppe von Aminosäuren ähnlicher chemischer Konfiguration und ähnlichen Stoffwechselverhaltens können Auswirkungen auf den Gesamtstoffwechsel des Organismus haben.

Die Konzentrationen der freien Aminosäuren im Plasma sind erheblichen Schwankungen unterworfen, wobei dies sowohl für die einzelnen Aminosäuren als auch für die Summe der Aminosäurenkonzentrationen gilt. Im Gegensatz dazu bleiben die Relationen der Aminosäuren untereinander – unabhängig von der Gesamtaminosäurenkonzentration bzw. der Höhe der Absolutkonzentration der einzelnen Aminosäuren – verhältnismäßig konstant. Der Organismus ist offensichtlich bestrebt, das Substrat „Aminosäuren“ innerhalb eines physiologischen Referenzbereiches konstant zu halten und Imbalancen im Muster der Aminosäuren möglichst zu vermeiden. Bei erhaltenen Kompensationsmöglichkeiten des Organismus führen meist nur drastische Änderungen in der Substratzufuhr zu einer Störung der Aminosäurehomöostase im Blut. Nur bei deutlich eingeschränkter Regulationsbreite wesentlicher Stoffwechselorgane, wie z. B. Leber oder Niere, sind typische krankheitsbedingte Änderungen des Aminosäurenprofils im Plasma zu erwarten, die dann ggf. durch speziell zusammengesetzte Aminosäurelösungen im

Sinne der Wiederherstellung der Homöostase therapiert werden.

Unter pathologischen Verhältnissen ohne exogene Zufuhr von Aminosäuren kommt es zu erheblichen und typischen Veränderungen des Plasmaaminosäuren-musters, wobei in der Regel sowohl die Absolutkonzentration der Einzelaminosäuren als auch deren prozentuale Zusammensetzung im Plasma betroffen sind.

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 16 kJ bzw. 3,75 kcal/g. Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird mit 50–95 mg/100 ml bzw. 2,8–5,3 mmol/l angegeben (nüchtern).

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glycolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile. An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im wesentlichen Insulin, Glucagon, Glucocorticoide und Catecholamine beteiligt.

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellularraum aufgenommen zu werden.

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Lactat kann z. T. wieder in den Glucosestoffwechsel (Cori-Zyklus) eingeschleust werden. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentrationen im Blut über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säuren-Basen-Status. So kann insbesondere eine Azidose eine Einschränkung der oxidativen Verwertung anzeigen.

Es bestehen enge Wechselbeziehungen zwischen den Elektrolyten und dem Kohlenhydratstoffwechsel, davon ist besonders Kalium betroffen. Die Verwertung von Glucose geht mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher. Bei Nichtbeachtung dieses Zusammenhangs können erhebliche Störungen im Kaliumstoffwechsel entstehen, die

u. a. zu massiven Herzrhythmusstörungen Anlass geben können.

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei sogenannten Stressstoffwechselzuständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucose-toleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können – je nach Ausprägung – zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressionssyndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Entwöhnung vom Respirator) sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe – insbesondere der Leber – verbunden sein. Besonders gefährdet durch Störungen der Glucosehomöostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-Verletzungen und Hirnödemen. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der zerebralen Schäden beitragen.

Die Elektrolytzusammensetzung der Lösung ist so gewählt, dass eine minimale Zufuhr der wichtigsten Elektrolyte erfolgt.

5.2 Toxikologische Eigenschaften

(Siehe unter Ziffer 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Natriumedetat (als Stabilisator)
Apfelsäure (zur pH-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Aminosäurehaltige Lösungen sollten wegen des erhöhten mikrobiellen Kontaminations- und Inkompatibilitätsrisikos nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Beim Zumischen von anderen Arzneimitteln ist zu beachten, dass die Lösung einen sauren pH-Wert aufweist, was zu Ausfällungen in der Mischung führen kann.

Erythrozytenkonzentrate dürfen nicht in glucosehaltigen Lösungen aufgeschwemmt werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

salviamin 3,5 G-E ist 18 Monate haltbar.

Die Lösung darf nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden!

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung sofort verwendet werden!

Restmengen sind zu verwerfen!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Produkte bis zur Anwendung im Außenkarton aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung

4 × 2000 ml im Zwei-Kammer-Beutel (1000 ml/1000 ml)

Eine Kammer enthält Aminosäurenlösung mit Elektrolyten, die andere enthält Glucoselösung mit Calcium, Magnesium und Zink. Unmittelbar vor Gebrauch werden die Kammerinhalte gemischt, indem man die Kammer zusammendrückt oder aufrollt.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

16457.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
30.03.1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 22.12.2008

10. STAND DER INFORMATION

Diese Fachinformation wurde zuletzt geändert im Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt