



ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 148 mit Glucose 1 PÄD

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 148 mit Glucose 1 PÄD

Gesamtkationen/-anionen 148 mval/l,
Glucose 1 %

Zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	6,429 g
Kaliumchlorid	0,298 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,147 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,203 g
Natriumacetat-Trihydrat	4,082 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	11,0 g

(\pm mmol/l: Na⁺ 140; K⁺ 4; Ca²⁺ 1; Mg²⁺ 1;
Cl⁻ 118; Acetat-Ionen 30; Glucose 55,5)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Steril und pyrogenfrei

pH: 5,0–7,0

Theoretische Osmolarität: 351 mOsmol/l

Titrationssazidität: bis pH 7,4 \leq 5 mmol/l

Energiegehalt: 168 kJ/l (40 kcal/l)

Kohlenhydratgehalt: 10 g/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- zum perioperativen plasmatisotonen Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern mit partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- zum kurzfristigen intravasalen Volumenersatz
- zur Behandlung einer isotonen Dehydratation
- zur Verwendung als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Zur perioperativen intravenösen Infusionstherapie erfolgt die Dosierung entsprechend dem Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Glucosebedarf:

in der ersten Stunde z. B. 10–20 ml/kg/h, dann zur Steuerung der Infusionsgeschwindigkeit nach Basis- und Korrekturbedarf unter Kontrolle von relevanten Kreislauf- und Laborparametern.

Für den Flüssigkeitsbedarf im Säuglings- und Kindesalter gelten folgende Richtwerte:

1. Lebensjahr:
100–140 ml/kg Körpermasse und Tag
2. Lebensjahr:
80–120 ml/kg Körpermasse und Tag
- 3.–5. Lebensjahr:
80–100 ml/kg Körpermasse und Tag

6.–10. Lebensjahr:
60–80 ml/kg Körpermasse und Tag

10.–14. Lebensjahr:
50–70 ml/kg Körpermasse und Tag

Bei der Therapie der isotonen Dehydratation im Säuglings- und Kindesalter sind Infusionsgeschwindigkeit und Tagesdosis der Art und Schwere der Störung im Elektrolyt- und Wassergehalt entsprechend individuell und unter Kontrolle der relevanten Kreislauf- und Laborparameter festzulegen.

Wird Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD zusammen mit anderen Infusionslösungen angewendet, sind bei der Dosierung die für das jeweilige Lebensalter geltenden Richtlinien für die Gesamtf Flüssigkeitszufuhr zu beachten.

Insbesondere bei unreifen und untergewichtigen Neugeborenen, jedoch auch bei allen sonstigen therapeutischen Ausnahmesituationen muss der jeweilige Bedarf an Wasser, Elektrolyten und Kohlenhydraten individuell ermittelt und dementsprechend substituiert werden. Je jünger, unreifer bzw. untergewichtiger der Patient, desto exakter muss eine Bilanzierung erfolgen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

4.3 Gegenanzeigen

- Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sowie des Säure-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

Eine besonders sorgfältige Nutzen-Risikoabwägung beim Einsatz dieses Arzneimittels muss bei vorbestehender Hyperglykämie und metabolischer Alkalose stattfinden, da dieses Arzneimittel solche Zustände verschlechtern kann. Hier sollten gegebenenfalls ähnlich zusammengesetzte Elektrolythaltige Infusionslösungen ohne Glucose und/oder Acetat-Zusatz vorgezogen werden. Bei dieser Patientengruppe besteht zudem die Notwendigkeit zu häufigeren Kontrollen insbesondere des Blutzuckerspiegels und des Säure-Basen-Haushaltes aber auch des Elektrolytstatus, um resultierende Risiken frühzeitig zu erkennen.

Vorsicht ist insbesondere bei Neugeborenen und Säuglingen geboten, da bei sehr seltenen Störungen des Acetatstoffwechsels durch die Verwendung von Acetat in diesem Arzneimittel das Risiko für die Entwicklung einer Lactatacidose nicht ausgeschlossen werden kann. Solche sehr seltenen Störungen des Acetatstoffwechsels können sich unter Umständen unter der Gabe dieses Arzneimittels erstmals manifestieren.

Die Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist postoperativ und posttraumatisch und bei anderen Störungen der Glucosetoleranz (Hyperglykämien) erforderlich.

Vorsicht bei Hybernatriämie, Hyperkaliämie und Hyperchlorämie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel wurde speziell für die pädiatrische Patientenpopulation entwickelt. Allerdings sind negative Auswirkungen einer Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD auf Schwangerschaft und Fetus nicht zu erwarten.

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wie bei allen intravenös verabreichten Arzneimitteln können jedoch lokale Reaktionen aufgrund der Art der Anwendung nicht ausgeschlossen werden, deren genaue Häufigkeit bei fehlenden Angaben nicht angegeben werden kann. Es kann sich um fieberhafte Reaktionen, Infektion am Injektionsort, venöse Thrombosen, vom Injektionsort ausgehende Phlebitiden und Extravasation handeln.

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

Überdosierung kann zu Überwässerung (Hyperhydratation) und erhöhtem Glucosegehalt des Blutes (Hyperglykämie) führen.

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und ggf. Insulinapplikation.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind aufgrund der Zusammensetzung Störungen im Elektrolythaushalt, der Osmolarität und des Säure-Basen-Haushaltes nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt
ATC-Code: B05BB

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 148 mit Glucose 1 PÄD

Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste Elektrolytlösung für Kinder, die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes angewendet wird. Die Lösung ist an die typischen Stoffwechselveränderungen des kindlichen Organismus während Operation und Narkose adaptiert. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum. Zusätzlich enthält die Lösung einen Kohlenhydratanteil von 1 % in Form von Glucose.

Acetat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Bei Zufuhr von Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. $\frac{2}{3}$ des Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca. $\frac{1}{3}$ des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Sie ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 17 kJ/g bzw. ca. 4 kcal/g. Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird für den nüchternen Zustand mit 50–95 mg/100 ml bzw. 2,8–5,3 mmol/l angegeben.

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glycogen 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 Katecholamine beteiligt.

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

Glucose wird in der Glycolyse 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.

Bei 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 Säure-Basen-Status. So kann insbesondere eine Acidose 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 Glucosetoleranz, 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 Postaggressions-syndroms, 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 Hirnödem. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)-Osmolalität zu einer erheblichen Verstärkung der zerebralen Schäden beitragen.

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.

Die in Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD enthaltenen Elektrolyte und Glucose sind physiologische Bestandteile des tierischen und menschlichen Plasmas. Toxische Effekte sind bei therapeutischen Dosierungen nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Salzsäure 36 %
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten. Allgemein lässt sich sagen, dass folgende Arzneimittel nicht mit Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD gemischt werden dürfen:

- Arzneimittel, die mit den Bestandteilen der Lösung schwer lösliche Niederschläge bilden können. (Das Präparat enthält Ca⁺⁺-Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.);
- Arzneimittel, die in einem sauren pH-Bereich nicht stabil sind bzw. keine optimale Wirksamkeit haben oder sich zersetzen;
- Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD darf nur mit anderen Arzneimittellösungen oder Lösungen zur parenteralen Ernährung gemischt werden, für die die Kompatibilität geprüft wurde.

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

Bei Kombination mit anderen Infusionslösungen sind die allgemein geltenden Regeln für das Mischen von Arzneimitteln zu beachten (z.B. Keimfreiheit, Kompatibilität und vollständige Mischung).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im ungeöffneten Originalbehältnis:

36 Monate

Nach Anbruch des Behältnisses:

Nicht zutreffend.

Siehe auch Abschnitt 6.6

Haltbarkeit nach Zumischung von Elektrolytkonzentraten und/oder anderen Arzneimitteln, deren Kompatibilität mit Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD vom Anwender belegt worden ist:

Da keine Untersuchungsergebnisse zur chemischen und physikalischen Stabilität o.g. gebrauchsfertiger Zubereitungen vorliegen sowie aus mikrobiologischer Sicht sollten gebrauchsfertige Zubereitungen sofort verwendet werden. Wenn gebrauchsfertige Zubereitungen nicht sofort verwendet werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Herstellung und Aufbewahrung verantwortlich.

Elektrolyt-Infusionslösung 148 mit Glucose 1 PÄD soll nach Ablauf des 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 × 250 ml
10 × 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.



ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 148 mit Glucose 1 PÄD

6.6 Hinweise zur Handhabung, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Nach Anbruch sofort verbrauchen. Nicht verwendete Restmengen sind zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

73696.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERÄNDERUNG DER ZULASSUNG

22.09.2009/24.02.2014

10. STAND DER INFORMATION

02/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt