

ELEKTROLYT-INFUSIONSLösUNG 77 mit Glucose 5

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5

Gesamtkationen/-anionen jeweils 77 mval/L, D-Glucose 5 %

Infusionslösung zur intravenösen Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 mL Infusionslösung enthalten:

Wirkstoffe:

Kaliumchlorid	0,222 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,185 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,15 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,4 g
Natriumchlorid	2,63 g
Glucose-Monohydrat	55,0 g
(Δ mmol/L: Na ⁺ 70, K ⁺ 3, Ca ²⁺ 1,25, Mg ²⁺ 0,75, Cl ⁻ 52, Acetat-Ionen 25)	

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung

Steril und pyrogenfrei.

pH: 5,0 – 6,0.

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

Theoretische Osmolarität: 430 mOsm/L

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- hypertone Dehydratation
- isotone Dehydratation
- partielle Deckung des Energiebedarfs
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Dosierung entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit ist durch den Glucosegehalt der Lösung limitiert.

Bis zu 5 mL/kg Körpergewicht und Stunde (entsprechend 0,25 g D-Glucose/kg Körpergewicht und Stunde).

Maximale Tagesmenge:

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeitsbedarf des Patienten.

Bis zu 40 mL/kg Körpergewicht (entsprechend 2 g D-Glucose/kg Körpergewicht).

Eine partielle Deckung des Energiebedarfs im Sinne der Substitution des obligaten Glucosebedarfs ist nur in einer Dosierung von 40 mL/kg Körpergewicht und Tag möglich.

Die maximale Tagesdosis für Kalium beträgt 2 mmol Kalium/kg Körpergewicht / Tag.

Die maximale Tagesdosis für Natrium wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.

Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3 – 6 mmol Natrium/kg Körpergewicht/Tag.

Kinder:

Dosierung entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

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

1. Lebensjahr:	100 – 140 mL/kg KG und Tag
2. Lebensjahr:	80 – 120 mL/kg KG und Tag
3. – 5. Lebensjahr:	80 – 100 mL/kg KG und Tag
6. – 10. Lebensjahr:	60 – 80 mL/kg KG und Tag
10. – 14. Lebensjahr:	50 – 70 mL/kg KG und Tag

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

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).

Die maximale Tagesdosis für D-Glucose beträgt:

1. – 2. Lebensjahr:	bis zu 15 g/kg KG und Tag
3. – 5. Lebensjahr:	bis zu 12 g/kg KG und Tag
6. – 10. Lebensjahr:	bis zu 10 g/kg KG und Tag
10. – 14. Lebensjahr:	bis zu 8 g/kg KG und Tag

Für Kinder beträgt die maximale Tagesdosis für Kalium 1 – 3 mmol Kalium/kg Körpergewicht/Tag, für Natrium 3 – 5 mmol Natrium/kg Körpergewicht/Tag.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung,

Dauertropf entsprechend der Stoffwechsellage.

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 kann in periphere Venen infundiert werden (pH-Wert und theoretische Osmolarität: siehe Abschnitt 3).

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 77 mit Glucose 5 kann nach der Gabe aufgrund der Verstoffwechslung der Glucose im Körper hoch hypoton werden (siehe Abschnitt 4.4, 4.5 und 4.8).

Kontrollen des Blut-pH sind während der Infusion erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 darf nicht angewendet werden bei:

- Hyperhydratation
- hypotoner Dehydratation
- Hypokaliämie
- schwerer Stauungs-Herzinsuffizienz
- schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie
- schweren generalisierten Ödemen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Elektrolyt-Infusionslösung 77 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.

ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 77 mit Glucose 5

Aufgrund des Energiegehaltes bei Applikation einer kaliumarmen Lösung ist eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels zu empfehlen.

Zur Behandlung der hypertonen Dehydratation sollen nur Lösungen mit einem Natriumgehalt von mindestens 70 mmol/L verwendet werden. Der Ausgleich der Dehydratation sollte nicht schneller als in 48 Stunden erfolgen.

Bei Patienten mit leichter bis mäßig eingeschränkter Herz- oder Atemfunktion dürfen große Volumina der Lösung nur unter spezieller Überwachung infundiert werden.

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- leichter bis mäßiger Herzinsuffizienz, peripherem oder Lungenödem oder extra-zellulärer Hyperhydratation
- Hyponatriämie
- Hypochlorämie.

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:

- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation der Lösung während der Infusion zu vermeiden
- Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

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

Aufgrund des Glucosegehaltes ist Vorsicht geboten bei Patienten mit insulinrefraktärer Hyperglykämie, die einen Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht.

Kontrollen der Serumglucose sind notwendig, besonders posttraumatisch, postoperativ oder bei anderen Störungen der Glucosetoleranz.

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz, kann die oxidative Verstoffwechselung von D-Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie und Insulinresistenz einhergeht. Dies erfordert die individuelle Adaptation der Dosierung und ein adäquates Monitoring des Blutzuckerspiegels.

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

Bei langfristiger parenteraler Therapie ist eine ausreichende Zufuhr von Nährstoffen erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

Zur Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 bei Schwangeren und stillenden Müttern liegen keine Daten vor.

Innerhalb der angegebenen Anwendungsgebiete ist jedoch nicht mit Risiken zu rechnen, wenn Blutvolumen, Elektrolytkonzentrationen und das Säure-Basen-Gleichgewicht sorgfältig überwacht werden.

Elektrolyt-Infusionslösung 77 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).

Bei schwangerschaftsinduziertem Bluthochdruck (Gestose, Präeklampsie) ist Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 mit Vorsicht anzuwenden.

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

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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).

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 4.9.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	hyponatriämische Enzephalopathie*	nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Magnesiumsalzen	gelegentlich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	durch die Art der Anwendung verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen oder Extravasation	selten

* 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).

ELEKTROLYT-INFUSIONSLösUNG 77 mit Glucose 5

Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösung zugesetzte Arzneimittel ausgelöst werden. Deren Wahrscheinlichkeit hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

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 oder überhöhte Zufuhrgeschwindigkeit können zu Flüssigkeitsüberladung mit der Gefahr der Ödembildung führen.

Bei Überdosierung von D-Glucose können Hyperglykämien auftreten. Zur Therapie kann ggf. Insulinapplikation erforderlich werden.

Die überhöhte Zufuhr einer kaliumarmen Lösung kann zur Entwicklung einer Hypokaliämie beitragen.

Die überhöhte Zufuhr der Lösung kann zu Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt führen. Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist die Infusion sofort abzubrechen. In Abhängigkeit vom klinischen Bild sind die Diurese zu unterstützen sowie Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen zu korrigieren.

Bei Überdosierung von Arzneimitteln, die der Infusionslösung zugesetzt wurden, hängen Anzeichen und Symptome der Überdosierung von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

Im Falle einer versehentlichen Überdosierung ist die Behandlung abzusetzen und der Patient auf die für das zugesetzte Arzneimittel typischen Anzeichen und Symptome der Überdosierung hin zu beobachten. Erforderlichenfalls sind geeignete symptomatische und unterstützende Maßnahmen zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen mit Kohlenhydraten

ATC-Code: B05BB02

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 enthält Elektrolyte entsprechend der Hälfte der physiologischen Konzentration im Plasma und einen 5%igen Kohlenhydratanteil in Form von D-Glucose zur Herstellung der Isotonie. Die Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5

führt bei Beachtung der Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen nicht zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen der genannten Elektrolyte.

Die Elektrolyte Na^+ , K^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} und Cl^- dienen der Aufrechterhaltung oder Korrektur der Wasser-Elektrolyt-Homöostase (u. a. Blutvolumen, osmotisches Gleichgewicht, Säure-Basen-Status sowie Wirkungen spezifischer Ionen).

D-Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. D-Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat. Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark sind obligat auf die Zufuhr von D-Glucose angewiesen.

D-Glucose dient einerseits dem Aufbau zu Glycogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glycolytischen Abbau zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile.

Beim Abbau der D-Glucose über die Glykolyse wird die freiwerdende Energie in Form energiereicher Phosphate zur Verfügung gestellt.

Voraussetzung für eine optimale Nutzung von zugeführter D-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. Eine verstärkte Glucoseverwertung 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.

Durch den Gehalt an Acetat-Ionen wird eine mäßige alkalisierende Wirkung erreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die Inhaltsstoffe von Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

Natrium und Chlorid verteilen sich hauptsächlich im Extrazellulärraum, während sich Kalium, Calcium und Magnesium intrazellulär verteilen.

Die Nieren sind der Hauptregulator des Wasserhaushaltes. Natrium, Magnesium und Chlorid werden hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, jedoch in geringen Mengen auch über die Haut und den Darmtrakt. Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % über den Gastrointestinaltrakt. Calcium wird in etwa gleichen Teilen renal und durch Sekretion in den Darmtrakt ausgeschieden.

Acetat wird zu Bicarbonat und Kohlendioxid umgewandelt. Die Plasmakonzentration von Bicarbonat und Acetat wird über die Nieren reguliert, die Plasmakonzentration von Kohlendioxid über die Lunge.

Die Pharmakokinetik der einzelnen Bestandteile wird durch die gleichzeitige Anwendung in der Infusionslösung nicht negativ beeinflusst.

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

D-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 D-Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Beim Gesunden wird D-Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentration 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) D-Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucose-Intoleranzen) 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 Postaggressionssyndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von D-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.

ELEKTROLYT-INFUSIONSLSÖSUNG 77 mit Glucose 5

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 enthält Elektrolyte entsprechend der Hälfte der physiologischen Konzentration im Plasma.

Bei Beachtung der Indikation, Kontraindikation und Dosierungsempfehlungen ist daher nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 36 %.

6.2 Inkompatibilitäten

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

Aufgrund des Calciumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen auftreten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Elektrolyt-Infusionslösung 77 mit Glucose 5 ist 3 Jahre haltbar und darf nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung in Glasflaschen:

Originalpackung mit:

- 1 × 250 mL
- 10 × 250 mL
- 1 × 500 mL
- 10 × 500 mL

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise zur Handhabung, besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nur klare und farblose bis schwach gelbliche Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den regionalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Burg Pharma GmbH
Markt 28
06406 Bernburg
Deutschland
Tel: +49 3471 634 25 0
Fax: +49 3471 634 25 99
Mail: info@burgpharma.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000204.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11. Februar 1999 / 27. Juli 2016

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig