

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Pädiatrische Elektrolytlösung 2, Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	1,958 g
Natriumacetat-Trihydrat	3,607 g
Kaliumchlorid	1,343 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2205 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,4066 g
L-Äpfelsäure	0,2682 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph. Eur.) mit ca. 5 H <sub>2</sub> O	1,531 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	55,0 g
△ wasserfreie Glucose 50,0 g	55,0 g
Salzsäure 25 %	0,7709 g

Elektrolyte:

Na <sup>+</sup>	70 mmol/l
K <sup>+</sup>	18 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,5 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	2 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	63,8 mmol/l
Acetat <sup>-</sup>	26,5 mmol/l
Malat <sup>2-</sup>	2 mmol/l
Phosphat <sup>3-</sup>	5 mmol/l

Gesamtenergie	840 kJ/l △ 200 kcal/l
pH-Wert	5,0–5,5
Titrationssazidität	8–12 mmol NaOH/l
Theor. Osmolarität	466 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Infusionslösung

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Pädiatrische Elektrolytlösung 2 wird angewendet bei Kindern ab dem 3. Lebensjahr.

- Zur Deckung des Wasser- und Elektrolytbedarfs prä- und postoperativ bei Kindern ab dem 3. Lebensjahr bei normaler Stoffwechselfunktion.
- Zur partiellen Deckung des Bedarfs an Glucose zur Vermeidung von Hypoglykämien.
- Geeignet als Trägerlösung für kompatible Medikamente und Elektrolytlösungen.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

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 Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist besonders wichtig bei Infusionslösungen, deren Natriumkonzentration geringer als die Serumnatrium-Konzentration ist. Nach Infusion von Pädiatrische Elektrolytlösung 2 wird die Glucose sehr schnell aktiv in Körperzellen transportiert. So entsteht ein Effekt, der der Zufuhr freien Wassers ent-

spricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Dosierung

Dauertropf entsprechend dem Elektrolyt- und Flüssigkeitsbedarf. Bei physiologischer Stoffwechsellage soweit nicht anders verordnet:

Die Dosierung richtet sich nach dem Alter, dem Gewicht, dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operationen, Kopfverletzung, Infektion) und der Begleittherapie und wird vom behandelnden Arzt festgelegt. In Abhängigkeit von der Art der Anwendung wird folgende Dosierung empfohlen:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die Infusionsgeschwindigkeit und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht, dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) und der Begleittherapie des Kindes ab und sollten ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Kleinkinder

3.–5. Lebensjahr:  
3,5–4 ml/kg Körpergewicht (KG) und Stunde △ 0,175–0,2 g Glucose/kg KG und Stunde.

6.–10. Lebensjahr:  
2,5–3,5 ml/kg KG und Stunde △ 0,125–0,175 g Glucose/kg KG und Stunde.

Kinder

11.–14. Lebensjahr:  
2–3 ml/kg KG und Stunde △ 0,1–0,15 g Glucose/kg KG und Stunde.

RichtwerteKleinkinder

3.–5. Lebensjahr:  
80–100 ml/kg KG △ 4,0–5,0 g Glucose/kg KG, 5,6–7,0 mmol Natrium/kg KG und 1,44–1,8 mmol Kalium/kg KG.

6.–10. Lebensjahr:  
60–80 ml/kg KG △ 3,0–4,0 g Glucose/kg KG, 4,2–5,6 mmol Natrium/kg KG und 1,08–1,44 mmol Kalium/kg KG.

Kinder

11.–14. Lebensjahr:  
50–70 ml/kg KG △ 2,5–3,5 g Glucose/kg KG, 3,5–4,9 mmol Natrium/kg KG und 0,9–1,26 mmol Kalium/kg KG.

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien zur Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

Bei Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, sind Blutzuckerkontrollen dringend anzuraten.

Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höher konzentrierter Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Art und Dauer der AnwendungIntravenöse Anwendung

Zur peripheren Infusion.

Pädiatrische Elektrolytlösung 2 wird nach Anweisung des Arztes bis zum Ausgleich

der Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes angewendet.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.6.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Störungen des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes
- Niereninsuffizienz
- Hyperhydratation
- Hyperkaliämie
- Hyperglykämie
- Hyponatriämie
- hypotone Dehydratation

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:

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

Kontrollen der Serum-Elektrolyte und der Flüssigkeitsbilanz sind während der Infusion erforderlich.

Die Überwachung der Blutglucosespiegel ist notwendig, besonders posttraumatisch, postoperativ oder bei anderen Störungen der Glucosetoleranz.

Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen evtl. mit Insulin therapiert werden.

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

Pädiatrische Elektrolytlösung 2 ist eine hypertensive Lösung. Nach Anwendung können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund des schnellen aktiven Transports der Glucose in die Körperzellen einen Effekt erzeugen, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitt 4.2). Je nach Natriumgehalt der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose 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 besonderem 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.

Pädiatrische Patienten und Patienten mit reduzierter cerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Das Produkt sollte bei Kindern mit einer kongenitalen Lactatverwertungsstörung nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verwendet werden.

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

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen.

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasser-ausscheidung 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-Wiederaufnahmehemmer, 3,4-Methylenoxy-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

Nicht zutreffend.

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

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

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

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)

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

**Häufig bis sehr häufig:** Hyperglykämie

**Nicht bekannt:** Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie \*\*

##### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

**Häufig bis sehr häufig:** Polyurie

##### Erkrankungen des Nervensystems

**Nicht bekannt:** Hyponatriämische Enzephalopathie \*\*

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Nicht bekannt:** Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Magnesiumsalzen

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

**Nicht bekannt:** Durch die Art der Anwendung verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen, Paravasation.

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

\*\* 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: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung besteht wegen des hohen Kaliumgehaltes die Gefahr einer Hyperkaliämie. Außerdem kann es zu einer Hyperglykämie und zu Störungen im Säure-Basen- und Elektrolythaushalt kommen.

Bei klinischen Anzeichen einer Überinfusion soll die Infusion gedrosselt, nötigenfalls abgesetzt werden.

Die genannten Störungen können durch Insulingabe und Elektrolytbilanzierung behandelt werden. Bei Überwässerung ist die Gabe von schnell wirksamen Diuretika zu erwägen.

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 die geeigneten symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen zu ergreifen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: i. v.-Lösungen, Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte mit Kohlenhydraten, ATC-Code: B05 BB02

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

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 glykolytischen 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.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die intravenös verabreichte Lösung ist zu 100 % bioverfügbar.

Intravenös zugeführte Elektrolyte werden in den Elektrolytpool des Organismus aufgenommen. Ihre Verteilung wird reguliert gemäß der physiologischen intra- und extrazellulären Konzentration der einzelnen Ionen.

Die Elimination der Elektrolyte hängt ab vom individuellen Bedarf, von der metabolischen Situation und der Nierenfunktion des Patienten.

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum 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 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 Zusammenhanges 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 sog. Stressstoffwechselluständen (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 Postaggressionsyndroms, 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 Blut-

glucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)osmolarität zu einer erheblichen Verstärkung der cerebralen Schäden beitragen.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Sicherheitsstudien mit Pädiatrischer Elektrolytlösung 2 durchgeführt. Präklinische Daten basierend auf herkömmlichen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Toxizität und bei wiederholter Gabe zur Genotoxizität mit elektrolyt- und glucosehaltigen Lösungen unterschiedlicher Konzentrationen und Zusammensetzungen zeigen jedoch keine speziellen Risiken für den Menschen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure 25 %, Natriumhydroxid,

### 6.2 Inkompatibilitäten

Pädiatrische Elektrolytlösung 2 darf mit Lösungen, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten, nicht gemischt werden.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel ist zu beachten, dass Pädiatrische Elektrolytlösung 2 einen sauren pH-Wert aufweist.

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

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Polyethylenflaschen (KabiPac)  
18 Monate

#### *Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses*

Pädiatrische Elektrolytlösung 2 ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden. Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

#### *Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten*

Chemische und physikalische Stabilität, siehe Kapitel 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflaschen (KabiPac) Packungen zu:  
10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml  
10 × 500 ml, 20 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

Pädiatrische Elektrolytlösung 2 ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

#### *Kompatibilität*

Pädiatrische Elektrolytlösung 2 dürfen nur Arzneimittellösungen oder Lösungen zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Mischungen mit Zusätzen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Str. 1  
61352 Bad Homburg v.d.Höhe  
Deutschland

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

32039.01.00

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

Datum der Erteilung der Zulassung:  
15. Mai 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:  
20. August 2012

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2025

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Rote Liste Service GmbH

[www.fachinfo.de](http://www.fachinfo.de)

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt

