

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5

Gesamtkationen/-anionen jeweils 153 mval/l, D-Glucose 5%, Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 l Infusionslösung enthält:

Wirkstoffe:

Natriumchlorid	5,26 g
Kaliumchlorid	0,37 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,37 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,3 g
Natriumacetat-Trihydrat	6,8 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	55,0 g

(\triangleq mmol/l: Na^+ 140, K^+ 5, Ca^{2+} 2,5, Mg^{2+} 1,5, Cl^- 103, Acetat-Ionen 50)

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: 581 mOsm/l

Titrationsazidität: \leq 3 mmol/l bis pH 7,4

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Isotone Dehydratation
- Hypotone Dehydratation
- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säure-Basen-Haushalt und bei leichter Acidose
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei physiologischer Stoffwechsellage (sofern nicht anders verordnet):

Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Bis zu 0,25 g D-Glucose/kg Körpergewicht und Stunde (entsprechend 5 ml Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5/kg Körpergewicht und Stunde)

Maximale Tagesmenge:

Bis zu 40 ml Gesamtlösung/kg Körpergewicht (40 ml Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 entsprechen 2,0 g D-Glucose).

Die maximale Tagesdosis für Kalium beträgt 2 mmol K^+ /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.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung,

Dauertropf entsprechend der Stoffwechsellage.

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 kann in periphere Venen infundiert werden (pH-Wert und theoretische Osmolarität: siehe Abschnitt 3).

Kontrollen der Serum-Elektrolyte, der Flüssigkeitsbilanz und des Blut-pH sind während der Infusion erforderlich.

4.3 Gegenanzeigen

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 darf nicht angewendet werden bei:

- Hyperhydratation
- Schwerer Stauungs-Herzinsuffizienz
- Schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie
- Schweren generalisierten Ödemen
- Metabolischer Alkalose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- leichter bis mäßiger Herzinsuffizienz, peripherem oder Lungenödem oder extrazellulärer Hyperhydratation
- Hypernatriämie, Hyperchlorämie, hypertoner Dehydratation, Bluthochdruck, eingeschränkter Nierenfunktion, manifester oder drohender Eklampsie, Hyperaldosteronismus oder anderen Erkrankungen oder Behandlungen mit Arzneimitteln (z.B. Kortikoide / Steroide), die zu Natriumretention führen

Aufgrund des Kaliumgehaltes sollte die Lösung mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen oder Zuständen, die zu Hyperkaliämie führen können wie eine Nieren- oder Nebennierenrindeninsuffizienz, akute Dehydratation oder ausgedehnte Gewebszerstörungen wie z. B. bei schweren Verbrennungen.

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:

- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Extravasation der Lösung während der Infusion zu vermeiden.

- Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Hypercalciämie sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhtem Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose.

- Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

Kontrollen der Serum-Elektrolyte, der Flüssigkeitsbilanz und des Blut-pH sind während der Infusion erforderlich.

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 Blutglucose 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 Verstoffwechslung von Glucose eingeschränkt sein, die mit Hyperglykämie und Insulinresistenz einhergeht. Dies erfordert die individuelle Adaptation der Dosierung und ein adäquates Monitoring des Blutzuckerspiegels.

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 153 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.

Bei schwangerschaftsinduziertem Bluthochdruck (Gestose, Präeklampsie) ist Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 mit Vorsicht anzuwenden.

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

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 beeinflusst nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Über gelegentlich (\geq 1/1.000 bis $<$ 1/100) auftretende Fälle von Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria wurde im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Magnesiumsalzen berichtet.



Unerwünschte Wirkungen wie Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen oder Extravasation können in seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$) durch die Art der Anwendung verursacht werden.

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 Flüssigkeits- oder Natriumüberladung mit der Gefahr der Ödembildung führen, insbesondere bei Störungen der renalen Natriumausscheidung. In solchen Fällen kann eine Hämodialyse erforderlich werden.

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

Die überhöhte Zufuhr der Lösung kann zu Störungen im Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt führen.

Überhöhte Zufuhr von metabolisierbaren Anionen wie Acetat, die zu Bikarbonat metabolisiert werden, kann zu metabolischer Alkalose führen, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Als Symptome können auftreten: Stimmungsveränderungen, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Muskelschwäche und Herzrhythmusstörungen. Bei Patienten mit zusätzlich bestehender Hypocalciämie können überhöhte Muskelspannung, Zuckungen und Krämpfe (Tetanie) auftreten. Die Behandlung metabolischer Alkalosen mit erhöhter Bikarbonat-Konzentration im Plasma besteht hauptsächlich in geeigneter Korrektur des Flüssigkeits- und Elektrolytgleichgewichts.

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 die geeigneten symptomatischen und unterstützenden Maßnahmen zu ergreifen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Elektrolytlösungen mit Kohlenhydraten
ATC-Code: B05BB02

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 enthält Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen. Bezüglich des Elektrolytgehaltes stellt sie eine blutisotonische und isotonische Vollelektrolytlösung zur intravenösen Infusionsbehandlung von isotonischen Flüssigkeitsverlusten dar. Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium und Chlorid sind in Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 in gleicher Konzentration wie im Plasma enthalten. Daher führt die Anwendung von Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 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 Utilisation 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 Zusammenhanges 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 153 mit Glucose 5 intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

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

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 $120 \text{ mg}/100 \text{ ml}$ bzw. $6,7 \text{ mmol}/\text{l}$) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität ($180 \text{ mg}/100 \text{ ml}$ bzw. $10 \text{ mmol}/\text{l}$) D-Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei so genannten 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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Elektrolyt-Infusionslösung 153 mit Glucose 5 enthält Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen.

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 ist die Lösung inkompatibel mit phosphat- und carbonathaltigen Lösungen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Elektrolyt-Infusionslösung 153 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 x 500 ml

10 x 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!

7. INHABER DER ZULASSUNG

Burg Pharma GmbH
Wilhelmstraße 8
06406 Bernburg
Telefon: 03471/634250
Fax: 03471/6342599

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000189.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.10.1998/27.07.2016

10. STAND DER INFORMATION

08/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig