

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pädiatrische Elektrolytlösung 1, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	0,2922 g
Natriumacetat-Trihydrat	2,722 g
Kaliumchlorid	1,343 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,147 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,305 g
L-Äpfelsäure	0,0268 g
Wasserhaltiges Natriumglycerophosphat (Ph.Eur.) mit ca. 5 H ₂ O	1,531 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	
△ wasserfreie Glucose 50,0 g	55,0 g
Salzsäure 25 %	1,1343 g

Elektrolyte:

Na ⁺	35	mmol/l
K ⁺	18	mmol/l
Ca ²⁺	1	mmol/l
Mg ²⁺	1,5	mmol/l
Cl ⁻	35,8	mmol/l
Acetat ⁻	20	mmol/l
Malat ²⁻	0,2	mmol/l
Phosphat ³⁻	5	mmol/l

Gesamtenergie	840 kJ/l △ 200 kcal/l
pH-Wert	5,0–5,5
Titrationssacidität	6–10 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	394 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Pädiatrische Elektrolytlösung 1 wird angewendet bei Säuglingen und Kleinkindern im Alter von 0–24 Monaten.

- Zur Deckung des Wasser- und Elektrolytbedarfs prä- und postoperativ bei Säuglingen und Kleinkindern bis zum Ende des 2. Lebensjahres mit normaler Stoffwechselfunktion.
- Zur partiellen Deckung des Bedarfs an Glucose zur Vermeidung von Hypoglykämien.
- Geeignet als Trägerlösung für kompatible Medikamente und Elektrolytkonzentrate.

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 1

wird die Glucose sehr schnell aktiv in Körperzellen transportiert. So entsteht ein Effekt, der der Zufuhr freien Wassers entspricht 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).

Säuglinge:

ca. 4–6 ml/kg KG und Stunde △ 0,2–0,3 g Glucose/kg KG und Stunde.

Kleinkinder bis zum Ende des 2. Lebensjahres:

3,5–5 ml/kg KG und Stunde △ 0,175–0,25 g Glucose/kg KG und Stunde.

Richtwerte:

Säuglinge:

ca. 100–140 ml/kg KG △ 5,0–7,0 g Glucose/kg KG, 3,5–4,9 mmol Natrium/kg KG und 1,8–2,52 mmol Kalium/kg KG.

Kleinkinder bis zum Ende des 2. Lebensjahres:

80–120 ml/kg KG △ 4,0–6,0 g Glucose/kg KG, 2,8–4,2 mmol Natrium/kg KG und 1,44–2,16 mmol Kalium/kg KG.

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

Die maximale Tagesdosis für Glucose beträgt:

- Neugeborene: bis zu 15 g/kg KG und Tag
- 1.–2. Lebensjahr: bis zu 15 g/kg KG und Tag

Bei Verabreichung von Pädiatrische Elektrolytlösung 1 ist die Überwachung der Blutglucosespiegel notwendig, besonders posttraumatisch, postoperativ oder bei anderen Störungen der Glucosetoleranz.

Wird Pädiatrische Elektrolytlösung 1 zusammen mit anderen Infusionslösungen angewendet, sind bei der Dosierung die für das jeweilige Lebensalter geltenden Richtwerte für die Gesamtflüssigkeitszufuhr zu berücksichtigen.

Zur Vermeidung von Überdosierungen, insbesondere bei Einsatz höher konzentrierter

Lösungen, ist die Zufuhr über Infusionspumpen zu empfehlen.

Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung
Zur peripheren Infusion.

Pädiatrische Elektrolytlösung 1 wird nach Anweisung des Arztes bis zum Ausgleich der Störungen des Elektrolyt- und Wasserhaushaltes angewendet.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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 Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:

- Es sind geeignete Vorichtsmaßnahmen 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 1 ist eine hypertotonische Lösung. Nach intravenöser 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 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.

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 Wasserabgabe 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-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 Elektrolytbalanzierung 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 Lösung ist so zusammengesetzt, dass sie den Stoffwechselgegebenheiten bei Kindern im 1. und 2. Lebensjahr entspricht.

Hier ist zu berücksichtigen, dass der Flüssigkeitsanteil am Gesamtkörpergewicht deutlich in Abhängigkeit vom Alter und Reifegrad der Kinder variiert. Beim Erwachsenen liegt dieser Anteil bei rund 60%; im Gegensatz dazu haben reife Neugeborene einen Wert von rund 75%, bei unreifen Neugeborenen kann er sogar bei 80% oder höher liegen.

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

Magnesium ist neben Kalium das wichtigste zelluläre Kation. Mit einem Gehalt von 1,5 mmol/l ist bei einer Flüssigkeitszufuhr von ca. 100 ml/kg KG und Tag eine Deckung des Tagesbedarfes gegeben.

Der Bedarf an Calcium und Phosphor ist besonders altersabhängig und bei Frühgeborenen am größten. Bei unreifen Kindern kann sehr schnell ein Mangel an beiden Substanzen entstehen.

Der Anionenteil stellt in seiner Kombination nicht metabolisierbarer (Chlorid) und metabolisierbarer (Acetat, Malat) Anionen eine ausgewogene Kombination dar, die einer Tendenz des Organismus zu verstärkter metabolischer Acidose entgegenwirkt.

Als Kohlenhydrat sollte bei Kindern grundsätzlich nur Glucose angewendet werden,

da über die Verträglichkeit von Xylitol noch keine ausreichenden Daten vorliegen.

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

Die Flüssigkeitsverluste, die sich aus der Summe der Verluste über die Niere (noch eingeschränkte Leistungsfähigkeit), die Lunge, den Darm und – insbesondere bei unreifen Neugeborenen – die Haut ergeben, müssen durch eine entsprechende Zufuhr ausgeglichen werden, um Verschiebungen im Wasser- und Elektrolythaushalt zu verhindern.

Im Natriumhaushalt zeigen sich ebenfalls alterstypische Veränderungen. Natrium ist das führende Ion des Extrazellulärraumes. Dieser ist bei kleinen Kindern erheblich größer als im Erwachsenenalter. Als Folge des erhöhten Energieumsatzes ist auch ein erhöhter Flüssigkeitsumsatz erforderlich, so dass bei kleinen Kindern schon aus diesem Grund ein teilweise höherer Natriumbedarf als im Erwachsenenalter besteht.

Die Kaliumzufuhr muss wegen der Anabolie mit erhöhtem Zellwachstum bei Kindern über den Werten des Erwachsenenalters liegen. Gewichtszunahme und Kaliumbedarf sind dabei direkt proportional.

Die Gefahr einer überhöhten Kaliumanflutung ist immer bei einer eingeschränkten Nierenfunktion gegeben. Die vorliegende Infusionslösung ist daher nur bei ungestörter Nierenfunktion (ausreichende Urinausscheidung) anzuwenden.

Die Nieren sind der Hauptregulator des Wasserhaushaltes. Die Ausscheidung von Natrium, Kalium und Magnesium erfolgt weitgehend über die Nieren. Die Kaliumausscheidung erfolgt zu 90 % mit dem Urin und zu etwa 10 % aber den Gastrointestinaltrakt.

Die Elimination der Elektrolyte hängt ab vom individuellen Bedarf, von der metabo-

lischen Situation und der Nierenfunktion des Patienten.

Acetat und Malat werden zu Bicarbonat und CO₂ oxidiert. Die Plasmakonzentrationen von Bicarbonat, Acetat und Malat werden über die Nieren, die Plasmakonzentration von CO₂ über die Lunge reguliert.

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst in 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. Stressstoffwechselformen (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 Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Ent-

wöhnung 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 cerebralen Schäden beitragen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Sicherheitsstudien mit Pädiatrischer Elektrolytlösung 1 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 1 darf mit Lösungen, die anorganisches Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat enthalten, nicht gemischt werden.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel ist zu beachten, dass Pädiatrische Elektrolytlösung 1 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

18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Lösung 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) zu 250 ml, 500 ml

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 1 ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Kompatibilität

Pädiatrische Elektrolytlösung 1 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
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172/686-8200
Fax: +49 6172/686-8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

32039.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
15. Mai 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
22. August 2000

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt