



# ELEKTROLYT-INFUSIONSLösUNG 75 mit Glucose 5

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

### Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5

Gesamtkationen/-anionen jeweils 75 mval/l, D-Glucose 5%, Infusionslösung zur intravenösen Anwendung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 l Infusionslösung enthält:

### Wirkstoffe:

Kaliumchlorid	1,86 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,51 g
Natriumacetat-Trihydrat	2,72 g
Natriumchlorid	0,88 g
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	1,56 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	55,0 g

( $\triangleq$  mmol/l: Na<sup>+</sup> 45, K<sup>+</sup> 25, Mg<sup>2+</sup> 2,5, Cl<sup>-</sup> 45, Acetat-Ionen 20, H<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> 10)

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: 436 mOsm/l

Titrationssazidität:  $\leq$  12 mmol/l bis pH 7,4

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Substitution von Flüssigkeiten und Elektrolyten mit niedrigprozentigem Kohlenhydratanteil, besonders in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie, wenn zusätzlich die Applikation natriumreicher Medikamente erfolgt
- 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 75 mit Glucose 5/kg Körpergewicht und Stunde).

#### Maximale Tagesmenge:

Bis zu 40 ml Gesamtlösung/kg Körpergewicht (40 ml Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 entsprechen 2,0 g D-Glucose).

Die maximale Tagesdosis für Kalium beträgt 2 mmol K<sup>+</sup>/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 75 mit Glucose 5 kann in periphere Venen infundiert werden (pH-Wert und theoretische Osmolarität: siehe Abschnitt 3).

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 eignet sich aufgrund der Elektrolytzusammensetzung nicht zur generellen Substitution von Flüssigkeit und Elektrolyten über einen längeren Zeitraum ohne zusätzliche Gabe elektrolythaltiger Pharmaka im Rahmen einer Gesamttherapie. Bei der alleinigen Anwendung dieser Lösung über längere Zeit sind, in Abhängigkeit von der Nierenfunktion, Störungen im Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt möglich.

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

Kontrollen des Blut-pH sind während der Infusion erforderlich.

### 4.3 Gegenanzeigen

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 darf nicht angewendet werden bei:

- Hyperhydratation
- Schwerer Stauungs-Herzinsuffizienz
- Schwerer Niereninsuffizienz mit Oligurie oder Anurie
- Schweren generalisierten Ödemen
- Hyperkaliämie
- Hypotoner Dehydratation

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Elektrolyt-Infusionslösung 75 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 (Hirn-ödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirn-ödem 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 Hirn-ödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

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

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit:

- leichter bis mäßiger Herzinsuffizienz, peripherem oder Lungen-ödem oder extrazellulärer Hyperhydratation
- Hyponatriämie
- Hypochlorämie

Infusionslösungen mit erhöhtem Kaliumgehalt sollten mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit Herzerkrankungen oder Zuständen, die zu Hyperkaliämie führen können wie eine Nieren- oder Nebennierenrindensuffizienz, akute Dehydratation oder ausgedehnte Gewebszerstörungen wie z. B. bei schweren Verbrennungen.

Phosphathaltige Lösungen sollten mit Vorsicht bei Patienten mit Hypocalciämie angewendet 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.

# ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 75 mit Glucose 5

Unter eingeschränkten Stoffwechselbedingungen, z. B. im Postaggressionsstoffwechsel, bei hypoxischen Zuständen oder Organinsuffizienz, kann die oxidative Verstoffwechslung von D-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.

Aufgrund des erhöhten Kaliumgehaltes der Lösung kann die gleichzeitige Gabe von Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 und

- Suxamethonium,
- kaliumsparenden Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination),
- Tacrolimus, Ciclosporin

zu einem unter Umständen lebensbedrohlichen Anstieg der Plasma-Kaliumkonzentration führen, vor allem bei gleichzeitig bestehender Niereninsuffizienz, die die hyperkaliämische Wirkung weiter verstärkt.

*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 75 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 75 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 75 mit Glucose 5 mit Vorsicht anzuwenden.

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

Elektrolyt-Infusionslösung 75 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  $< 1/100$ ),
- seltene ( $\geq 1/10.000$  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.

#### 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](http://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.

Überhöhte Zufuhr einer kaliumreichen Lösung kann zu Hyperkaliämie führen, insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Als Symptome können Parästhesien der Extremitäten, Muskelschwäche, Lähmungen, Herzrhythmusstörungen, Herzblock, Herzstillstand und Verwirrheitszustände auftreten. Zur Therapie der Hyperkaliämie werden Calcium, Insulin (zusammen mit D-Glucose) und Natriumhydrogencarbonat verabreicht. Der Einsatz von Ionenaustauscherharzen und Hämodialyse kann erforderlich werden.

Überhöhte Zufuhr von Phosphat kann sich in Parästhesien und Anzeichen einer Hypocalciämie äußern.

#### 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).

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

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



# ELEKTROLYT-INFUSIONSLÖSUNG 75 mit Glucose 5

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 75 mit Glucose 5 enthält Elektrolyte, wie sie auch im Körper selbst vorkommen. Die Lösung ist so zusammengesetzt, dass sie den physiologischen Basisbedarf Erwachsener deckt. Dieser beträgt ca. 30-40 ml Flüssigkeit/kg Körpergewicht sowie 2 mmol Natrium und 1 mmol Kalium/kg Körpergewicht und Tag. Die geringe Natriumkonzentration berücksichtigt die Natriumbelastung durch die häufig postoperativ nötige Zusatztherapie (z.B. Antibiotika). In entsprechender Dosierung (40 ml/kg KG und Tag) kann mit dieser Lösung eine Deckung des obligaten Kohlenhydratbedarfs in der Größenordnung von 2 g D-Glucose/kg KG und Tag (hypokalorische Infusionstherapie) erreicht werden.

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

Phosphat ist das wichtigste Anion im intrazellulären Raum mit wesentlichen Aufgaben im Stoffwechselgeschehen von Zellmembranen wie auch im Intermediärstoffwechsel von Proteinen, Fetten und Kohlenhydraten. Die Phosphatzufuhr unterstützt auch die renale Stabilisierung des Säure-Basen-Haushaltes, da Phosphat als titrierbare Säure an der renalen  $\text{H}^+$ -Ausscheidung beteiligt ist.

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. D-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 75 mit Glucose 5 intravenös infundiert werden, beträgt die Bioverfügbarkeit 100 %.

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

Intravenös gegebenes Phosphat verteilt sich bei der Infusion zunächst innerhalb weniger Minuten im Extrazellulärraum. Danach erfolgt ein Ausgleich der Phosphatkonzentration zwischen Extra- und Intrazellulärraum.

Acetat wird zu Bikarbonat und  $\text{CO}_2$  umgewandelt. Die Plasmakonzentration von Bikarbonat und Acetat wird über die Nieren reguliert, die Plasmakonzentration von  $\text{CO}_2$  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 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 (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 Postaggressionsyndroms, 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 75 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.

Elektrolyt-Infusionslösung 75 mit Glucose 5 ist inkompatibel mit carbonathaltigen Lösungen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Elektrolyt-Infusionslösung 75 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**

3000189.02.00

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

07.10.1998/27.07.2016

**10. STAND DER INFORMATION**

08/2022

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig