

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose **sogenanntes "Infusionsgemisch"** Infusionslösung

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" zu beachten?
3. Wie ist *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. **Was ist *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" und wofür wird es angewendet?**

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Trägerlösung.

1.2 Anwendungsgebiete

Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Arzneimittel.

2. **Was ist vor der Anwendung von *0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose* sogenanntes "*Infusionsgemisch*" zu beachten?**

2.1 Gegenanzeigen

- Hyperhydratation, u. a. Wasservergiftung
- Hypotone Dehydratation
- Hypokaliämie

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

- Postoperativ, posttraumatisch und bei anderen Störungen der Glucosetoleranz: Zufuhr nur unter Blutzuckerkontrollen
 - Kontrollen des Serumionogramms erforderlich
-

-
- Kontrollen der Wasserbilanz erforderlich
 - Vorsicht bei Hypokaliämie
 - Vorsicht bei Hyponatriämie

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, dass der pH-Wert der Lösung 3,5 bis 6,5 beträgt, was zu Ausfällungen in der Mischung führen kann.

3. Wie ist 0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose sogenanntes "Infusionsgemisch" anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf bis zu 180 Tropfen/Minute bzw. 550 ml/Stunde oder 1000 ml/Tag. In dringenden Fällen kann die Infusionsmenge und die Infusionsgeschwindigkeit entsprechend dem Flüssigkeitsdefizit gesteigert werden. Die Tagesmenge soll beim Erwachsenen 2000 ml nicht überschreiten.

3.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Bei Fragen zur Anwendung des Arzneimittels ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei Beachtung der Gegenanzeigen und Hinweise sind Nebenwirkungen nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

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.

5. Wie ist 0,45% Natriumchlorid - 2,5% Glucose sogenanntes "Infusionsgemisch" aufzubewahren?

Beutel: Nicht über +25°C lagern!

Nur in der kompletten Umverpackung lagerungsfähig bis zum angegebenen Verwendbarkeitsdatum.

Plastikflaschen: Nicht über +25°C lagern!

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:	Natriumchlorid	4,50 g
	Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	27,5 g

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte:	Na ⁺	77 mmol/l
	Cl ⁻	77 mmol/l

Kohlenhydrate: 25,0 g/l

Gesamtenergiegehalt: 418 kJ/l (100 kcal/l)

Theoretische Osmolarität: 293 mOsm/l

pH-Wert: 3,5 - 6,5

6.2 Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösung

Inhalt einer Glas- bzw. Plastikflasche: 250 ml, 500 ml und 1000 ml.

Inhalt eines Plastikbeutels: 3000 ml.

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 – 12

95119 Naila

Telefon (0 92 82) 93 70

Telefax (0 92 82) 937-9369

7. Stand der Information

Juli 2017.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

3. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 3409.99.99

4. Stand der Information

Oktober 2013.

5. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.