

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila

PARENTERAL VE Infusionslösung

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PARENTERAL VE und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von PARENTERAL VE zu beachten?
3. Wie ist PARENTERAL VE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PARENTERAL VE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist PARENTERAL VE und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Elektrolytlösung.

1.2 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei leichter Azidose
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- isotone Dehydratation
- hypotone Dehydratation
- als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente.

2. Was ist vor der Anwendung von PARENTERAL VE zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

Absolute Gegenanzeige:

- Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände)

Relative Gegenanzeigen:

- erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie)
- erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
- erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

-
- Vorsicht ist geboten bei niereninsuffizienten Patienten mit Neigung zu erhöhtem Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämie).

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen sind nicht bekannt.

Aufgrund des Calciumgehaltes können Unverträglichkeiten mit Lösungen entstehen, die anorganisches Phosphat oder Carbonat enthalten.

Hinsichtlich weiterer Unverträglichkeiten sind die Angaben in den Packungsbeilagen der zuzumischenden Arzneimittel zu beachten.

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

3. Wie ist PARENTERAL VE anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Die Dosierung richtet sich nach dem Bedarf an Flüssigkeit und Elektrolyten.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Maximale Tagesdosis: Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten. Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg Körpermasse und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

3.2 Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

3.3 Überdosierung

Überdosierung kann zu Überwässerung, Störungen im Elektrolythaushalt, Hyperosmolarität und zur Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage führen.

Therapie: Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

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 PARENTERAL VE aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 6,0 g

Kaliumchlorid 0,40 g

Calciumchlorid 2 H₂O 0,134 g

Magnesiumchlorid 6 H₂O 0,203 g

Natriumacetat 3 H₂O 3,70 g

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Salzsäure

Elektrolyte:

Na ⁺	130 mmol/l
K ⁺	5,4 mmol/l
Ca ⁺⁺	0,9 mmol/l
Mg ⁺⁺	1 mmol/l
Cl ⁻	112 mmol/l
Acetat ⁻	27 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 276 mOsm / l

pH-Wert: 6,0 bis 8,0

6.2 Darreichungsform

Darreichungsform: Infusionslösung

Inhalt einer Plastikflasche: 250 ml, 500 ml oder 1000 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) 93 79 369

7. Stand der Information

Oktober 2013.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

1.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

PARENTERAL VE ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste, isotone Elektrolytlösung, die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes angewendet wird. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum. Acetat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Aufgrund des Anteils an metabolisierbaren Anionen besteht eine zusätzliche Partialindikation bei Tendenzen zur azidotischen Stoffwechsellage. Bei Zufuhr von PARENTERAL VE kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärtraumes ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

2. Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre.

3. Zulassungsnummer

1839.99.99

4. Stand der Information

Oktober 2013.

5. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.