

Natriumchlorid 0,9% und Glukose 5% Infusionslösung

Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 9 g, wasserfreie Glukose 50 g (entsprechend 55 g Glukose Monohydrat), und als Exzipiens Wasser für Injektionszwecke.

Kalorischer Wert: 835 kJ/l 200 kcal/l

Theoretische Osmolarität: 586 mOsm/l

Titrationacidität < 0,5 mmol/l

pH-Wert 3,5–5,5

Gehalt an Elektrolyten: mmol/l

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Pharmakotherapeutische Gruppe

Lösungen die das Elektrolythaushalt beeinflussen

Therapeutische Indikationen

- Substituent von Wasser und Elektrolyte, im Falle von hypochloremischer Alkalosis
- Chlorverluste
- Hypotone Dehydration
- Isotone Dehydration
- Energiequelle
- Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente

Gegenanzeigen

- Hyperhidration
- Hypertone Dehydration
- Hypokaliämie

Vorsichtsmassnahmen

Während der Therapie mit *Natriumchlorid 0,9% und Glukose 5%* ist eine Monitorisierung des Serumionogramms und des Wasserhaushaltes erforderlich.

Interaktionen

Sind nicht bekannt.

Inkompatibilitäten

Bei Vermischung mit anderen Arzneimittel muss berücksichtigt werden, dass es wegen des sauren pH das Risiko der Präzipitation der Medikamente besteht.

Spezielle Hinweise

Die Infusionslösung *Natriumchlorid 0,9% und Glukose 5%* wird mit Vorsicht in folgenden Fällen verabreicht:

- Hybernatriämie
- Hyperchloriämie
- Krankheiten bei denen eine Minderung der Natriumzufuhr empfohlen wird (zB Herzversagen, verallgemeinerte Ödeme, Lungenödem, hoher Blutdruck, Eklampsie, schweres Nierenversagen)
- Hyperglykämie die auf Insulindosen bis 6 Einheiten / Stunde nicht reagiert

Nach Operationen, in posttraumatischen Situationen und bei Störungen der Toleranz für Glukose wird die Lösung nur unter Monitorisierung der Glikämie verabreicht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Lösung *Natriumchlorid 0,9% und Glukose 5%* kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden.

Beeinflussung Fähigkeit zur Lenkung von Vehikeln und Anlagen

Ist nicht der Fall.

Dosierung und Anwendung

Die Dosierung wird aufgrund des Flüssigkeits-, Elektrolyten- und Energiebedarf festgelegt: Die maximal empfohlene Dosis ist 40 ml Infusionslösung pro kg pro Tag, entsprechend zu 2 g Glukose pro kg pro Tag.

Die Infusionsgeschwindigkeit und die Anzahl der Tropfen:

Die maximale Dosis ist 5 ml Infusion pro kg pro Stunde, entsprechend zu 0,25 g Glukose pro kg pro Stunde oder 1,7 Tropfen pro kg pro Minute.

Empfehlungen bezüglich der Zufuhr von Kohlenhydraten

In normalen Stoffwechselbedingungen soll die Zufuhr von Kohlenhydraten auf 350-400 g beschränkt werden. Bei Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels, z.B in Stress nach Operationen und in posttraumatischen Stress, bei Hypoxie oder Organversagen soll die Dosis auf 200-300 g reduziert werden; für eine individuelle Dosis ist eine Monitorisierung erforderlich.

Empfehlung bezüglich der Zufuhr von Flüssigkeiten und Elektrolyten

Die Verabreichung von 30 ml Infusion pro kg pro Tag deckt nur den Bedarf von physiologischen Flüssigkeiten auf. Nach Operationen und bei Patienten in den Intensivstationen gibt es ein erhöhter Bedarf an Flüssigkeiten, wegen der beschränkten Harnkonzentrierung und der erhöhten Ausscheidung von Stoffwechselprodukten; somit wird die Infusionsgeschwindigkeit auf 40 ml pro kg pro Tag erhöht. Zusätzliche Verluste (zB durch Fieber, Durchfall, Fistel, Erbrechen etc) müssen durch eine grössere Zufuhr ausgeglichen werden, gemäss dem

individuellen Bedarf bestimmt. Die Flüssigkeitsmengen wurden durch Monitorisierung des Bedarfs für jeden Fall bestimmt (zB durch Harnausscheidung, plasmatische Osmolarität und Osmolarität des Harns, quantitative Bestimmung der ausgeschiedenen Stoffwechselprodukten).

Der tägliche Bedarf an Natrium und Kalium ist bis 1,5-3 mmol pro kg, bzw 0,8-1,0 mmol pro kg. Die individuellen Dosen während der Infusionstherapie werden auf Grund des ermittelten Wasser- und Elektrolythaushaltes bestimmt.

Nebenwirkungen

Es kann zu Hybernatriämie und Hyperchlorämie kommen.

Überdosierung

Die Überdosierung kann zu Überwässerung (Hyperhydratation), zu Entgleisungen des Elektrolyt- und Säuren-Basen-Haushalt, zu Hyperglykämie und zu plasmatischer Hyperosmolarität führen.

In diesem Fall muss die Infusion gleich abgestellt werden, es werden Diuretika parallel mit der Monitorisierung der Elektrolyte in der Plasma verabreicht, der Elektrolyt- und das Säuren-Basenhaushalt wird wiederhergestellt, wenn der Fall ist wird Insulin verabreicht.

Lagerung

Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Bei Temperaturen unter 25 C lagern

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verpackung

Karton mit 10 PLASCO® Behältern mit je 500 ml Infusionslösung.

Anweisungen betreffend der Vorbereitung und Handhabung des Arzneimittels

Der Behälter dient zur einmaligen Verwendung.

Es sollen ausschliesslich klare Lösungen verwendet werden, in unbeschädigten Behältern.

Die im Behälter verbliebene, nicht verwendete Lösung wird entsorgt.

Das Produkt soll sofort nach Öffnung der Verpackung verwendet werden.

Hersteller

S.C. HELVETICA PROFARM S.A. – Timisoara

(unter Lizenz der B.BRAUN MELSUNGEN AG-Deutschland)

Inhaber der Zulassung

S.C. HELVETICA PROFARM S.A. – Timisoara

(hergestellt unter Lizenz der B.BRAUN MELSUNGEN AG)

Str. L. Pasteur Nr. 2, RO-1900 - Timisoara

Datum der letzten Überprüfung der Gebrauchsinformation

Juni 2001