

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Pädiafusin OP

Infusionslösung

Zur Anwendung bei Neugeborenen, Säuglingen, Klein- und Schulkindern.

Wirkstoffe: Elektrolyte und Kohlenhydrate

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pädiafusin OP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pädiafusin OP beachten?
3. Wie ist Pädiafusin OP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pädiafusin OP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Pädiafusin OP und wofür wird es angewendet?

Pädiafusin OP ist eine Infusionslösung mit Elektrolyten und Kohlenhydraten.

Anwendungsgebiete:

Pädiafusin OP ist eine kaliumfreie Lösung zur intraoperativen Deckung des korrigierten Basisbedarfes an Wasser, Elektrolyten und Kohlenhydraten bei normaler Stoffwechselfunktion in der Pädiatrie sowie eine Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pädiafusin OP beachten?

**Pädiafusin OP darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Inhaltsstoffe sind
- bei Hypervolämie, Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes
- bei Hyperglykämie
- bei Hyperhydratationszuständen
- bei Hypokaliämie
- bei Hyponatriämien mit  $\text{Na}^+$ -Konzentrationen  $< 130 \text{ mmol/l}$ .

Gleichzeitige Gabe von Ceftriaxon und Pädiafusin OP ist kontraindiziert bei Neugeborenen ( $\leq 28$  Tage), auch wenn separate Infusionsschlauchsets verwendet werden (Gefahr einer tödlichen Präzipitatbildung von Ceftriaxon-Calciumsalzen im Blutkreislauf bei Neugeborenen).

Bei Patienten, die älter als 28 Tage sind, einschließlich Erwachsener, darf Ceftriaxon nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Infusionslösungen wie Pädiafusin OP über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden (z. B. über Y-Verbindung).

Soll derselbe Infusionsschlauch für eine sequenzielle Verabreichung verwendet werden, dann muss dieser zwischen den Infusionen gründlich mit einer kompatiblen Flüssigkeit durchspült werden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Pädiafusin OP anwenden.

### Überempfindlichkeitsreaktionen

Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen, einschließlich anaphylaktoider Reaktionen, können bei der Anwendung von Pädiafusin OP auftreten. Die Infusion muss sofort unterbrochen werden, falls Anzeichen oder Symptome einer mutmaßlichen Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. In diesem Fall sind je nach klinischer Indikation geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen. Glucosehaltige Lösungen sollten bei Patienten mit bekannter Allergie auf Mais oder Maisprodukte mit Vorsicht angewendet werden.

### Risiko einer Überladung mit Flüssigkeit und/oder gelösten Substanzen und Störungen des Elektrolythaushaltes

Je nach Volumen und Infusionsrate kann die intravenöse Verabreichung von Pädiafusin OP folgendes verursachen:

- Überladung mit Flüssigkeit, wodurch es zu einer Hyperhydratation/Hypervolämie und z. B. kongestiven Zuständen kommen kann, einschließlich Lungenstauung und -ödem.
- Klinisch relevante Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes.

Falls der Patient über einen längeren Zeitraum parenteral behandelt wird oder sein Zustand oder die Infusionsrate dies erfordern, kann es nötig sein, den klinischen Status sowie die Laborwerte des Patienten regelmäßig zu bestimmen, um Veränderungen des Flüssigkeitshaushaltes, der Elektrolytkonzentration sowie des Säure-Basen-Haushaltes überprüfen zu können.

Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz und des Blutzuckerspiegels sind erforderlich.

Eine engmaschige Überwachung der Kaliumkonzentration im Plasma wird empfohlen.

Plasmaelektrolytkonzentrationen sollten bei Kindern und Jugendlichen engmaschig überwacht werden, da in dieser Patientengruppe eine verminderte Fähigkeit zur Regulierung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes bestehen kann.

Die Infusion von hypotonen Lösungen zusammen mit der nichtosmotischen Sekretion von antidiuretischen Hormonen (ADH) kann zu Hyponatriämie führen. Hyponatriämie kann zu Kopfschmerz, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, zerebralem Ödem und zum Tod führen. Daher ist die akut symptomatische hyponatriämische Enzephalopathie als medizinischer Notfall zu betrachten.

### Anwendung bei Patienten mit Hypermagnesiämie oder mit Hypermagnesiämie-Risiko

Magnesiumhaltige Lösungen sollten an Patienten mit Hypermagnesiämie oder mit prädisponierenden Faktoren für Hypermagnesiämie, einschließlich aber nicht beschränkt auf, schwere Funktionsstörung der Nieren oder Magnesiumtherapie wie bei der Eklampsie mit besonderer Vorsicht, verabreicht werden.

Die Anwendung von hyperosmolaren Lösungen kann venöse Reizungen und Phlebitis verursachen.

### Anwendung bei Neugeborenen – besonders Frühgeborene mit geringem Geburtsgewicht

Bei Neugeborenen, besonders bei Frühgeborenen mit geringem Geburtsgewicht besteht ein erhöhtes Risiko für eine Hypo- oder Hyperglykämie. Damit mögliche unerwünschte Langzeitnebenwirkungen vermieden werden können, ist hier, durch engmaschige Überwachung, eine ausreichende Blutzuckerkontrolle während der Behandlung mit einer glucosehaltigen Infusionslösung nötig. Hypoglykämie kann bei Neugeborenen zu langanhaltenden Krämpfen, Koma und zerebralen Verletzungen führen. Hyperglykämie wird mit zerebraler Verletzung einschließlich intraventrikulärer Blutung, später Manifestation von bakterieller Infektion und Pilzinfektion, Retinopathie bei Frühgeborenen,

nekrotisierender Enterokolitis, bronchopulmonale Dysplasie, erhöhtem Sauerstoffbedarf, verlängertem Krankenhausaufenthalt und Tod in Verbindung gebracht.

### Hypo- und Hyperglykämie

Verabreichung von Glucoselösungen mit hoher Infusionsgeschwindigkeit kann zu einem erheblichen Anstieg der Blutglucose (Hyperglykämie) sowie zum Hyperosmolaritäts-Syndrom führen.

Zur Vermeidung einer Hyperglykämie darf die Infusionsgeschwindigkeit die Glucoseutilisationskapazität des Patienten nicht übersteigen.

Zur Verringerung des Risikos für hyperglykämisch bedingte Komplikationen ist die Infusionsgeschwindigkeit anzupassen und/oder Insulin zu verabreichen, sobald der Blutglucosespiegel die für den Patienten als vertretbar angesehene Konzentration übersteigt.

Bei der Anwendung intravenöser Glucose ist unter anderem bei folgenden Patienten Vorsicht geboten:

- Patienten mit verminderter Glucosetoleranz (beispielweise Patienten mit Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung oder bei Vorliegen von Sepsis, Trauma oder Schock),
- schwer mangelernährte Patienten (Risiko der Auslösung des Refeeding-Syndroms),
- Patienten mit Thiaminmangel (Risiko einer schweren Laktatazidose auf Grund eingeschränkter oxidativer Pyruvat-Metabolisierung),
- Patienten mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, die sich durch einen Glucoseanstieg verschärfen können (siehe oben).

Bei folgenden weiteren Patientengruppen ist bei der Anwendung von Pädiafusin OP Vorsicht geboten:

- Patienten, die einen ischämischen Schlaganfall erlitten haben. Es wird ein Zusammenhang zwischen Hyperglykämie und verstärkter ischämischer Hirnschädigung sowie einer Verschlechterung der Prognose nach einem akuten ischämischen Schlaganfall vermutet.
- Patienten mit schwerem Hirntrauma (insbesondere in den ersten 24 Stunden nach dem Hirntrauma). Hyperglykämie im Frühstadium ist bei Patienten mit schwerem Hirntrauma mit einer Verschlechterung der Prognose verbunden.
- Neugeborene.

Langfristige intravenöse Verabreichung von Glucose und eine damit einhergehende Hyperglykämie kann zu einem Abfall der glucosestimulierten Insulinsekretion führen.

Die Anwendung von Glucose kann in der Postaggressionsphase, insbesondere bei zuvor unbekanntem Diabetes mellitus, zum Ansteigen der Blutglucose (Hyperglykämie) bis hin zum hyperosmolaren Koma, das eine hohe Letalität aufweist, führen. Gleichzeitige Insulintherapie kann gerade in dieser Phase gestörter Regulation zu rasch auftretender, schwerwiegender Hypoglykämie führen.

Die Anwendung von glucosehaltigen Infusionslösungen bei Kindern und Jugendlichen erfordert häufig spezielle Expertise, damit Nebenwirkungen vermieden werden können. Bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen sollte daher ein Arzt mit Erfahrung in pädiatrischer Infusionstherapie konsultiert werden.

### Refeeding-Syndrom

Bei schwer unterernährten Patienten kann es nach Wiederaufnahme der Ernährung zum sogenannten Refeeding-Syndrom kommen; typisch hierfür ist ein Anstieg der intrazellulären Kalium-, Magnesium- und Phosphatkonzentration mit einem entsprechenden Abfall der Konzentrationen außerhalb der Zellen beim Übergang des Patienten in eine anabole Stoffwechsellage. Des Weiteren können Thiaminmangel und Flüssigkeitsretention auftreten. Diese Komplikationen können durch eine engmaschige Überwachung und langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr (bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung) verhindert werden.

### Anwendung bei Patienten mit Hyperkalzämie-Risiko

Lösungen, die Calciumsalze enthalten sollten mit Vorsicht an Patienten verabreicht werden mit:

- Hyperkalzämie oder mit prädisponierenden Faktoren für Hyperkalzämie, wie bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung und granulomatösen Erkrankungen, die mit erhöhter Calcitriolsynthese einhergehen, z. B. Sarkoidose.
- Calcium-Nierensteinen oder Calcium-Nierensteinen in der Anamnese.

### Verabreichung von Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen

Aufgrund des vorhandenen Risikos, dass durch den Calciumgehalt von Pädiafusin OP Gerinnungsprozesse ausgelöst werden können, darf das Arzneimittel auf keinen Fall Blutprodukten mit Citrat-Antikoagulans/Konservierungsstoffen zugesetzt oder gleichzeitig mit diesen über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden.

### Blut

Da die Möglichkeit einer Pseudoagglutination besteht, darf Pädiafusin OP nicht gleichzeitig mit Blutkonserven durch dasselbe Schlauchsystem verabreicht werden.

### Risiko einer Luftembolie

Zur Vermeidung einer Luftembolie dürfen keine flexiblen Plastikbehältnisse miteinander in Serie verbunden werden, da sich im Hauptbehälter noch Restluft befinden kann.

Werden in flexiblen Plastikbehältnisse befindliche Lösungen unter Druck gesetzt, um die Infusionsgeschwindigkeit zu erhöhen, so kann es zu einer Luftembolie kommen, sofern die sich noch im Behälter befindende Restluft vor der Anwendung nicht vollständig entfernt wird.

Die Anwendung eines belüfteten Infusionsgerät mit geöffneter Klappe kann zu einer Luftembolie führen. Belüftete Infusionsgeräte mit geöffneter Klappe sollten nicht mit flexiblen Plastikbehältnissen angewendet werden.

### **Anwendung von Pädiafusin OP zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

Wird Pädiafusin OP bei Patienten angewandt, die mit anderen die Blutglucosekontrolle oder den Wasser- und/oder Elektrolythaushalt beeinflussenden Wirkstoffen behandelt werden, so sind sowohl die glykämischen Wirkungen von Pädiafusin OP als auch seine Auswirkungen auf den Wasser- und Elektrolythaushalt zu berücksichtigen.

Das Präparat enthält  $\text{Ca}^{2+}$ -Ionen. Bei Zusatz von anorganischem Phosphat, Hydrogencarbonat/Carbonat oder Oxalat können Ausfällungen entstehen.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Zur Anwendung von Pädiafusin OP in der Schwangerschaft oder Stillzeit liegen keine hinreichenden Daten vor. Ärzte sollten vor der Verschreibung von Pädiafusin OP bei jeder einzelnen Patientin sorgfältig die potentiellen Risiken und Nutzen abwägen.

Wird der Mutter während der Geburt eine intravenöse Glucoseinfusion verabreicht, so kann die Insulinbildung des Fetus angeregt werden, wodurch sich beim Fetus das Risiko einer Hyperglykämie und metabolischen Azidose sowie beim Neugeborenen das Risiko einer Rebound-Hypoglykämie ergibt.

Ärzte sollten vor der Verschreibung von Pädiafusin OP an schwangere oder stillende Patientinnen bei jeder einzelnen Patientin sorgfältig die potentiellen Risiken und Nutzen abwägen.

Es ist nicht bekannt, ob Pädiafusin OP in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Pädiafusin OP auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

### 3. Wie ist Pädiafusin OP anzuwenden?

Wenden Sie Pädiafusin OP immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Dosierungsanleitung

Die folgenden Dosierungsempfehlungen sind als Anhaltswerte zu betrachten und ggf. den individuellen Gegebenheiten anzupassen:

Neugeborene und Säuglinge bis zum vollendeten ersten Lebensjahr: 6-8 ml (entspr. 0,3-0,4 g Glucose)/kg KG und Stunde; (entspr. 0,6-0,8 mmol Natrium)/kg KG und Stunde.

Kleinkinder bis zum vollendeten fünften Lebensjahr: 4-6 ml (entspr. 0,2-0,3 g Glucose)/kg KG und Stunde; (entspr. 0,4-0,6 mmol Natrium)/kg KG und Stunde.

Kinder vom 6. Lebensjahr und Jugendliche: 2-4 ml (entspr. 0,1-0,2 g Glucose)/kg KG und Stunde; (entspr. 0,2-0,4 mmol Natrium)/kg KG und Stunde.

Bei kleinen kinderchirurgischen Routine-Eingriffen (z. B. Tonsillektomie, Appendektomie, Korrektur einer Leistenhernie, Nabelhernie oder Retentio testis bzw. bei Eingriffen im Extremitätenbereich) sollte sich an der unteren Grenze der o.g. Dosierungsempfehlungen orientiert werden. Bei Eingriffen am offenen Thorax sollte die mittlere und bei Eingriffen am offenen Abdomen die obere Dosierungsgrenze als Anhaltswert für den korrigierten Basisbedarf dienen.

Diese Dosierungsempfehlungen entsprechen dem intraoperativen korrigierten Basisbedarf des jeweiligen Lebensalters.

Darüber hinausgehender Korrekturbedarf an Wasser und Elektrolyten muss individuell durch eine Infusionslösung geeigneter Zusammensetzung gedeckt werden. Dies ist insbesondere der Fall bei verlängerter präoperativer Nüchternzeit, dem Einsatz von Infrarot-Strahlern zur Aufrechterhaltung der Körpertemperatur oder Fieber, bei Flüssigkeitsverschiebungen in den dritten Raum durch Transsudation sowie bei zusätzlichen Verlusten von Körperflüssigkeiten wie Magensaft oder Darmsekreten über Drainagen.

Einer Steigerung der endogenen Glucose-Produktion mit zunehmendem Traumatisierungsgrad aufgrund hormoneller Gegenreaktionen (Katecholamine, Glucagon) im Rahmen der physiologischen Stressreaktion ist bei der Dosierung von Pädiafusin OP Rechnung zu tragen. Zur Vermeidung von Entgleisungen des Blutglucose-Spiegels ist deshalb bereits intraoperativ eine entsprechende Kontrolle der Blutglucose-Konzentration erforderlich.

Insbesondere bei unreifen und untergewichtigen Neugeborenen (small for date-baby), jedoch auch bei allen sonstigen therapeutischen Ausnahmesituationen (s.o.) muss der jeweilige Bedarf an Wasser, Elektrolyten und Kohlenhydraten individuell ermittelt und dementsprechend substituiert werden. Je jünger, unreifer bzw. untergewichtiger der Patient, desto exakter muss eine Bilanzierung erfolgen.

#### Art der Anwendung

Pädiafusin OP ist zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Die Infusionsrate und das Volumen sind abhängig vom Alter, Gewicht und dem klinischen und metabolischen Zustand des Patienten, als auch von der Begleittherapie. Es sollte ein Arzt konsultiert werden, der in der intravenösen Flüssigkeitstherapie bei Kindern erfahren ist.

#### Dauer der Anwendung

Nur im intraoperativen Bereich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pädiafusin OP zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge Pädiafusin OP angewendet haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierung ohne adäquate Kaliumzufuhr kann es zu Hypokaliämie oder Störungen des Säure-Basen- und Elektrolythaushaltes, Überwässerung und Hyperglykämie kommen.

Eine klinisch relevante Überdosierung mit Pädiafusin OP kann klinische Anzeichen und Symptome verursachen und stellt einen medizinischen Notfall dar, der eine sofortige Intervention entsprechend der Standardbehandlung erfordert.

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist die Infusion abbrechen oder zu unterbrechen und der Patient folgendermaßen zu untersuchen, zu behandeln bzw. zu überwachen:

- Hypervolämie: Kardiovaskulären Zustand, Atmung und Nierenfunktion untersuchen. Diuretische Behandlung oder andere Behandlung zur Verringerung der Volumenüberladung in Betracht ziehen.
- Hyperkaliämie: Veränderungen im EKG verifizieren und in Abhängigkeit von der Schwere rasche Gegenmaßnahmen in Betracht ziehen (z. B. Verabreichung von Calcium, Insulin und/oder einem Beta-Agonisten).
- Hyperglykämie: In Abhängigkeit von der Schwere Verabreichung von Insulin oder andere glucose-senkende Maßnahmen in Betracht ziehen.
- Störungen im Säure-Basen- und Elektrolythaushalt: sofortige Untersuchungen (z. B. EKG) in Betracht ziehen. Auf der Art der Elektrolyt- und Säure-Basen-Störung beruhenden Behandlungsplan zur Behebung einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In folgendem Abschnitt werden jene Nebenwirkungen aufgezählt, von denen angenommen wird, dass ein Zusammenhang mit der Anwendung von Pädiafusin OP oder der Verabreichung des Präparats besteht.

Wie bei allen intravenös verabreichten Arzneimitteln können lokale Reaktionen aufgrund der Art der Anwendung nicht ausgeschlossen werden, deren genaue Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann.

Nach Markteinführung wurden folgende Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ beobachtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Infektionen an der Einstichstelle
- Pyrexie
- Überempfindlichkeits-/Infusionsreaktionen
- Venenthrombose
- Schmerzen oder Reaktionen an der Infusionsstelle, Reizungen an der Infusionsstelle, Phlebitis an der Einstichstelle, Austreten der Infusion in das umliegende Gewebe.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Pädiafusin OP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sofort verwenden.

Nur für den Einmalgebrauch.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nur klare Infusionslösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Pädiafusin OP enthält:

Die Wirkstoffe in 1000 ml Infusionslösung sind:

Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.) (entsprechend D-Glucose)	55,0 g (50,0 g)
Calciumchlorid-Dihydrat	0,294 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,610 g
Natriumchlorid	5,844 g

das ergibt:

	mg/l	mmol/l
Na <sup>+</sup>	2299	100
Ca <sup>2+</sup>	80	2
Mg <sup>2+</sup>	73	3
Cl <sup>-</sup>	3900	110

Energiegehalt: 850 kJ (200 kcal)/l

Theoretische Osmolarität: 495 mOsm/l

Reale Osmolalität: 480,69 mosml/kg H<sub>2</sub>O

Potentieller Base Excess (BEpot): - 24

Titrationacidität bis pH 7,4: ≤1 mmol/l

pH-Wert: 4,1 – 4,9

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

### Wie Pädiafusin OP aussieht und Inhalt der Packung:

Pädiafusin OP ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung in Durchstechflaschen aus Glas zu:

- 10 x 250 ml
- 10 x 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Baxter Deutschland GmbH**

Edisonstraße 4  
85716 Unterschleißheim  
Telefon: 089/31701-0  
Fax: 089/31701-177  
E-Mail: info\_de@baxter.com

### **Hersteller**

#### **Bieffe Medital S.p.A.**

Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto  
Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Hinweise zur Handhabung**

Die Gebrauchsinformation des zugegebenen Arzneimittels sowie ggf. weitere relevante Fachliteratur sind zu berücksichtigen.

Sofern Lösung und Behältnis es ermöglichen, sind parenterale Arzneimittel vor der Anwendung stets per Sichtkontrolle auf Schwebstoffe und Verfärbungen zu kontrollieren. Nur klare Infusionslösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Bei der Anwendung von parenteralen Lösungen wird grundsätzlich die Verwendung eines Inline-Filters empfohlen.

Es dürfen keine Zusatzstoffe verwendet werden, die bekanntermaßen eine Inkompatibilität zu Glucose als Verdünnungsmittel aufweisen bzw. für die entsprechende Untersuchungen eine solche Inkompatibilität ergeben haben.

Es ist zu beachten, dass die Lösung einen sauren pH-Wert aufweist. Dies kann zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Werden Pädiafusin OP Zusatzstoffe zugegeben, so ist eine aseptische Technik anzuwenden.

Lösung nach der Zugabe auf mögliche Verfärbungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristalle kontrollieren.

Lösung nach der Zugabe von Zusatzstoffen gründlich vermischen.

Keine Lösungen mit Zusatzstoffen aufbewahren.



