

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid
4,5 g/l (0,45 % w/v)
Glucose (als Monohydrat)
25,00 g/l (2,5 % w/v)

1 ml enthält 25 mg Glucose (als Monohydrat) und 4,5 mg Natriumchlorid.

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

Nährwert: ca. 420 kJ/l (100 kcal/l)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
Osmolarität: 293 mOsm/l (ca.)
pH-Wert: 3,5–6,5

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung ist angezeigt zur:

- Behandlung von Dehydratation oder Hypovolämie bei Patienten, bei denen ein Ersatz von Wasser, Natriumchlorid und Kohlenhydraten erforderlich ist, weil deren Aufnahme von Flüssigkeit und Elektrolyten über die normale Ernährung eingeschränkt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Wahl der Natriumchlorid- und Glucose-Konzentration, Dosierung, Volumen, Infusionsgeschwindigkeit und Infusionsdauer richten sich nach Alter, Gewicht, klinischem Zustand des Patienten sowie der Begleittherapie. Sie sollten von einem Arzt bestimmt werden. Bei Patienten mit Elektrolytstörungen oder Störungen des Glucosehaushalts und bei pädiatrischen Patienten sollte ein Arzt mit Erfahrung in Infusionstherapie zu Rate gezogen werden. Die schnelle Korrektur von Hypo- und Hyponatriämie ist potentiell gefährlich (Risiko schwerwiegender neurologischer Komplikationen).

Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche (12 Jahre und älter)

Die empfohlene Dosierung beträgt: 500 ml bis 3 l/24 h

Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt in der Regel 40 ml/kg/24 h und darf die Oxidationskapazität des Patienten für Glucose nicht überschreiten, um eine Hyperglykämie zu vermeiden. Deshalb beträgt die maximale Infusionsgeschwindigkeit 5 mg/kg/min.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung ist abhängig vom Körpergewicht:

- 0–10 kg Körpergewicht:
100 ml/kg/24 h
- 10–20 kg Körpergewicht:
1000 ml + (50 ml/kg über 10 kg)/24 h
- > 20 kg Körpergewicht:
1500 ml + (20 ml/kg über 20 kg)/24 h.

Die Infusionsgeschwindigkeit ist abhängig vom Körpergewicht:

- 0–10 kg Körpergewicht:
6–8 ml/kg/h
- 10–20 kg Körpergewicht:
4–6 ml/kg/h
- > 20 kg Körpergewicht:
2–4 ml/kg/h.

Die Infusionsgeschwindigkeit darf die Oxidationskapazität des Patienten für Glucose nicht überschreiten, um eine Hyperglykämie zu vermeiden. Deshalb beträgt die maximale akute Infusionsgeschwindigkeit 10–18 mg/kg/min abhängig von der gesamten Körpermasse.

Bei allen Patienten sollte bei Beginn der Verabreichung glucosehaltiger Produkte eine langsame Steigerung der Infusionsgeschwindigkeit beachtet werden.

Art der Anwendung

Die Anwendung der Lösung erfolgt intravenös.

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung ist hypotonisch und isosmotisch, aufgrund des Glucosegehaltes. Sie hat eine ungefähre Osmolarität von 293 mOsm/l.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. vor der Anwendung des Arzneimittels

Parenterale Arzneimittelformulierungen müssen vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüft werden.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist und der Beutel unversehrt ist. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Arzneimittels.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionssystem verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft in das System eindringt.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen. Daher sollten keine belüfteten Infusionssets in geöffneter Position

an flexible Kunststoffbeutel angeschlossen werden.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion durch den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Anwendung Tonizität prüfen. Die Anwendung von hyperosmolaren Lösungen kann Venenreizung und Phlebitis auslösen. Folglich wird empfohlen jegliche hyperosmolare Lösung über eine große zentrale Vene zu verabreichen, zur schnellen Verdünnung der hyperosmotischen Lösung.

Weitere Informationen zum Produkt mit Zusätzen, siehe Abschnitte 6.2, 6.3 und 6.6.

Überwachung

Während der Anwendung müssen der Flüssigkeitshaushalt und die Plasmakonzentrationen von Glucose und Elektrolyten (insbesondere Natrium) überwacht werden. Ein Zusatz von Elektrolyten kann bei entsprechendem klinischem Bedarf des Patienten angezeigt sein.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Produkt
- extrazellulärer Hyperhydratation oder Hypervolämie
- Flüssigkeits- und Natriumretention
- schwerer Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie)
- dekompensierter Herzinsuffizienz
- Hyponatriämie oder Hypochloridämie
- allgemeinen Ödemen und Leberzirrhose mit Aszites

Klinisch relevanter Hyperglykämie. Die Lösung ist zudem kontraindiziert bei entgleister diabetischer Stoffwechsellage, anderen Formen bekannter Glucose-Intoleranz (wie etwa metabolischer Stress), hyperosmolarem Koma und Hyperlaktatämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Hyponatriämie

Die Infusion von Lösungen mit Natriumgehalt < 0,9 % kann zu Hyponatriämie führen. Engmaschige klinische Überwachung muss gewährleistet sein. 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.

Das Risiko für das Auftreten von Hyponatriämie ist erhöht, z. B. bei

- Kindern
- älteren Patienten
- Frauen
- postoperativen Patienten
- Personen mit psychogener Polydipsie
- Bei Patienten die mit Arzneimitteln behandelt werden, die das Risiko für das Auftreten von Hyponatriämie erhöhen (wie bestimmte antiepileptische oder psychotrope Arzneimittel)

Das Risiko eine hyponatriämische Enzephalopathie zu entwickeln ist erhöht, z. B. bei

- Pädiatrischen Patienten (≤ 16 Jahre)
- Frauen (besonders vor der Menopause)
- Patienten mit Hypoxämie
- Patienten mit zugrundeliegender ZNS Erkrankung

Natriumretention, Überladung mit Flüssigkeit und Ödeme

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- Patienten mit Störungen, die Natriumretention, Überladung mit Flüssigkeit und Ödeme (zentral und peripher) verursachen können, wie Patienten mit folgenden Erkrankungen.:
 - o primärer Hyperaldosteronismus
 - o sekundärer Hyperaldosteronismus, z. B. einhergehend mit
 - Hypertonie
 - kongestive Herzinsuffizienz
 - Lebererkrankung (einschließlich Zirrhose)
 - Nierenerkrankung (einschließlich Nierenarterienstenose, Nephrosklerose)
 - o Präeklampsie
- Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die das Risiko für das Auftreten einer Natrium- und Flüssigkeitsretention erhöhen können, z. B. Kortikosteroide.

Hypokaliämie

Die Verabreichung von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung kann zu Hypokaliämie führen. Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit Hypokaliämie oder dem Risiko für die Entstehung einer Hypokaliämie mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Engmaschige klinische Überwachung muss gewährleistet sein, z. B. bei:

- Personen mit metabolischer Alkalose
- Personen mit thyreotoxischer periodischer Lähmung, Verabreichung intravenöser Glucose ist mit Verschlimmerung der Hypokaliämie in Verbindung gebracht worden.
- Personen mit erhöhten gastrointestinalen Verlusten (z. B. Durchfall, Erbrechen)
- länger andauernder kaliumarmer Diät
- Personen mit primärem Hyperaldosteronismus
- Patienten, die mit Medikamenten behandelt werden, die das Risiko von Hypokaliämie erhöhen (z. B. Diuretika, Beta-2-Agonist oder Insulin)

Hypo- und Hyperosmolarität, Serum-elektrolyt- und Wasserimbilanz

Die intravenöse Zufuhr von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung kann in Abhängigkeit vom Infusionsvolumen und der Infusionsgeschwindigkeit sowie von der Grunderkrankung des Patienten und dessen Fähigkeit zur Metabolisierung von Glucose folgende Störungen herbeiführen:

- Hypoosmolarität
- Hyperosmolarität, osmotische Diurese und Dehydratation
- Störungen des Elektrolythaushalts, z. B.
 - o Hyponatriämie (siehe oben)
 - o Hypokaliämie (siehe oben)

- o Hypophosphatämie
- o Hypomagnesiämie
- Hyperhydratation/Hypervolämie und Stauungszustände einschließlich zentraler (z. B. Stauungslunge) und peripherer Ödeme

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 Flüssigkeitshaushalts, der Elektrolytkonzentration sowie des Säure-Basen-Haushalts überprüfen zu können.

Hyperglykämie

Die rasche Zufuhr von Glucoselösung kann eine bedeutende Hyperglykämie sowie ein hyperosmolares Syndrom verursachen. 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 (beispielsweise Patienten mit Diabetes mellitus, Nierenfunktionsstörung oder bei Vorliegen von Sepsis, Trauma oder Schock)
- schwer mangelernährte Patienten (Risiko der Auslösung des Refeeding-Syndroms, siehe unten)
- Patienten mit Thiaminmangel, z. B. bei chronischem Alkoholismus (Risiko einer schweren Laktatazidose auf Grund eingeschränkter oxidativer Pyruvat-Metabolisierung)
- Patienten mit Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts, die sich durch einen Glucoseanstieg und/oder Anstieg von freier Wasserladung verschärfen können

Bei folgenden weiteren Patientengruppen ist bei der Anwendung von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung 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 (siehe Glykämie-assoziierte Probleme bei Kindern).

Langfristige intravenöse Verabreichung von Glucose und eine damit einhergehende

Hyperglykämie kann zu einem Abfall der glucosestimulierten Insulinsekretion führen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

- Überempfindlichkeits- und Infusionsreaktionen wurden beschrieben, darunter Anaphylaxie (siehe Abschnitt 4.8).
- Bei Auftreten von Anzeichen oder Symptomen, die auf eine Überempfindlichkeitsreaktion/Infusionsreaktion hindeuten, die Infusion sofort abbrechen. Geeignete therapeutische Gegenmaßnahmen einleiten, falls klinisch indiziert.

Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Mais oder Maisprodukte sind glucosesehaltige Infusionslösungen mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Refeeding-Syndrom

Bei schwer mangelernährten Patienten kann die Wiederaufnahme der Nährstoffzufuhr zum Refeeding-Syndrom führen. Dieses ist gekennzeichnet durch eine Verschiebung von Kalium, Phosphor und Magnesium in den Intrazellularraum, wenn eine anabole Stoffwechsellage eintritt. Darüber hinaus können ein Thiaminmangel und eine Flüssigkeitsretention auftreten. Durch eine sorgfältige Überwachung und eine langsame Steigerung der Nährstoffzufuhr bei gleichzeitiger Vermeidung einer Überernährung kann solchen Komplikationen vorgebeugt werden.

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung sollte mit besonderer Vorsicht bei Patienten mit Risiko einer (schweren) Niereninsuffizienz angewendet werden. In diesen Patienten kann die Verabreichung zu Natriumretention und/oder Flüssigkeitsüberladung führen.

Kinder und Jugendliche

Die Infusionsgeschwindigkeit und das -volumen richten sich nach dem Alter, dem Gewicht und dem klinischen und metabolischen Zustand des Patienten sowie nach eventuellen Begleittherapien und sollten von einem Arzt festgelegt werden, der über Erfahrung in der Zufuhr von intravenösen Flüssigkeiten bei Kindern verfügt.

Glykämie-assoziierte Probleme bei Kindern und Jugendlichen

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

- o Retinopathie bei Frühgeborenen
- o nekrotisierender Enterokolitis
- o erhöhtem Sauerstoffbedarf
- o verlängertem Krankenhausaufenthalt und
- o Tod

Hyponatriämie-assoziierte Probleme bei Kindern und Jugendlichen

- Bei Kindern (einschließlich Neugeborenen und älteren Kindern) besteht erhöhtes Risiko der Entstehung einer Hyponatriämie als auch hyponatrischer Enzephalopathie.
- Die Infusion von hypotonen Lösungen zusammen mit der nichtosmotischen Sekretion von ADH kann zu Hyponatriämie führen.
- Hyponatriämie kann zu Kopfschmerz, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, zerebralem Ödem und zum Tod führen. Daher ist die akut symptomatische hyponatrische Enzephalopathie als medizinischer Notfall zu betrachten.
- Plasmaelektrolytkonzentrationen sollten bei Kindern und Jugendlichen engmaschig überwacht werden
- Eine zu rasche Korrektur einer hypoosmotischen Hyponatriämie kann gefährlich sein (Risiko schwerwiegender neurologischer Komplikationen). Die Dosierung, die Infusionsgeschwindigkeit und die Infusionsdauer sollten von einem Arzt festgelegt werden, der über Erfahrung in der Zufuhr von intravenösen Flüssigkeiten bei Kindern verfügt.

Blut

Aufgrund der Gefahr einer Hämolyse und einer Pseudoagglutination darf Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung nicht gleichzeitig mit Blut über dasselbe Infusionsbesteck verabreicht werden.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Menschen ist bei der Wahl der Art der Infusionslösung, des Infusionsvolumens und der Infusionsgeschwindigkeit zu beachten, dass bei dieser Patientengruppe im Allgemeinen häufiger kardiale, renale, hepatische und sonstige Erkrankungen vorliegen oder Begleitmedikationen angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien von Baxter durchgeführt.

Wird Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung bei Patienten angewandt, die mit anderen die Blutglucosekontrolle oder den Wasser- und/oder Elektrolythaushalt beeinflussenden Wirkstoffen behandelt werden, so sind sowohl die glykämischen Wirkungen als auch die Auswirkungen auf den Wasser- und Elektrolythaushalt zu berücksichtigen.

Vorsicht ist bei Patienten ist geboten, die behandelt werden mit

- Lithium. Die renale Clearance von Natrium und Lithium kann während der Anwendung erhöht sein und kann zu einer Verringerung des Lithiumspiegels führen.

- Kortikosteroide, die im Zusammenhang stehen mit Natrium- und Wasserretention (mit Ödemen und Hypertonie).
- Diuretika, Beta-2-Agonist oder Insulin, die das Risiko von Hypokaliämie erhöhen
- bestimmte antiepileptische oder psychotrope Arzneimittel, die das Risiko für das Auftreten von Hyponatriämie erhöhen

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Intrapartale Anwendung von intravenöser Glucoselösung bei der Mutter kann beim Fetus zu einer Hyperglykämie und metabolischen Azidose führen sowie beim Neugeborenen zu Rebound-Hypoglykämie aufgrund von fötaler Insulinproduktion.

Fertilität

Es liegen keine aussagekräftigen Daten hinsichtlich der Wirkungen von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung auf die Fertilität vor.

Stillzeit

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung kann in der Stillzeit verwendet werden. Vor der Verabreichung sollten bei jeder einzelnen Patientin sorgfältig die potentiellen Risiken und Nutzen abgewägt werden.

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

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung berichtet, aufgelistet nach MedDRA Systemorganklassen (SOC), wenn möglich nach Preferred Term nach Schweregrad geordnet.

Häufigkeiten sind auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, da die gelisteten Nebenwirkungen auf Spontanmeldungen beruhen.

Siehe Tabelle

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.

4.9 Überdosierung

Überschüssige Verabreichung von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung kann Folgendes verursachen:

- Hyperglykämie, Nebenwirkungen auf die Wasser- und Elektrolytbalance und einhergehende Komplikationen. Beispielsweise können schwere Hyperglykämie und schwere dilutionale Hyponatriämie und daraus folgende Komplikationen tödlich enden.
- Hyponatriämie (kann ZNS Manifestationen zur Folge haben, einschließlich Krampfanfälle, Koma, zerebrale Ödeme und Tod).
- Flüssigkeitsüberladung (kann zu zentralem und/oder peripherem Ödem führen).
Siehe auch Abschnitte 4.4. und 4.8.

Bei der Bewertung einer Überdosierung müssen jegliche Zusätze in der Lösung ebenfalls berücksichtigt werden. Klinisch signifikante Überdosierung von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung kann daher einen medizinischen Notfall darstellen.

Interventionsmaßnahmen beinhalten Abbruch der Verabreichung, Dosisreduktion, Verabreichung von Insulin und anderen

Systemorganklasse	Nebenwirkung (Preferred Term)	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	anaphylaktische Reaktion*	nicht bekannt
	Überempfindlichkeit*	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hyponatriämie	nicht bekannt
	Hyperglykämie	
Gefäßerkrankungen	Phlebitis	nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Exanthem	nicht bekannt
	Juckreiz	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Reaktionen an der Einstichstelle einschließlich:	nicht bekannt
	Fieber	
	Schüttelfrost	
	Schmerzen an der Infusionsstelle	
	Bläschen an der Infusionsstelle	

* Potentielle Manifestation bei Patienten mit einer Allergie auf Mais, siehe Abschnitt 4.4 Nebenwirkungen können im Zusammenhang mit zugesetzten Arzneimitteln stehen. Die Eigenschaften von Zusätzen bestimmen die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen.

Maßnahmen, wie für die spezifische klinische Konstellation angezeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte mit Kohlenhydraten
ATC-Code: B05BB02

Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung ist eine hypotonische und isoosmolare Lösung mit Natriumchlorid und Glucose.

Die pharmakodynamischen Eigenschaften von Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung entsprechen denen ihrer Bestandteile (Natrium, Chlorid und Glucose).

Ionen, wie zum Beispiel Natrium, zirkulieren durch die Zellmembran, indem sie sich verschiedener Transportmechanismen wie etwa der Natriumpumpe (Na⁺-K⁺-ATPase) bedienen. Natrium spielt eine wichtige Rolle sowohl bei der Neurotransmission und der kardialen Elektrophysiologie als auch beim Nierenstoffwechsel.

Chlorid ist hauptsächlich ein extrazelluläres Anion. Intrazelluläres Chlorid findet sich in hohen Konzentrationen in Erythrozyten und der Magenschleimhaut. Auf die Rückresorption von Natrium folgt die Rückresorption von Chlorid.

Glucose ist die wichtigste Energiequelle im Zellstoffwechsel. Die Glucose in dieser Lösung liefert eine Kalorienzufuhr von 100 kcal/l.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften der Lösung entsprechen denen ihrer Bestandteile (Natrium, Chlorid und Glucose).

Nach Injektion von radioaktivem Natrium (²⁴Na) liegt die Halbwertszeit für 99 % des injizierten Natriums zwischen 11 und 13 Tagen und für das restliche 1 % bei einem Jahr. Die Verteilung schwankt je nach Gewebetyp: sie erfolgt schnell in Muskeln, Leber, Niere, Knorpel und Haut; sie erfolgt langsam in Erythrozyten und Nervenzellen; sie erfolgt sehr langsam in Knochen. Natrium wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, wobei es jedoch (wie weiter oben beschrieben) zu einer beträchtlichen Rückresorption durch die Nieren kommt. Geringe Natriummengen werden mit Fäzes und Schweiß ausgeschieden.

Die beiden wichtigsten Stoffwechselwege von Glucose sind die Gluconeogenese (Energiespeicherung) und Glykogenolyse (Energiefreisetzung). Der Glucosestoffwechsel wird durch Insulin reguliert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten zur Sicherheit der Infusionslösung bei Tieren sind nicht relevant, da ihre Inhaltsstoffe physiologische Bestandteile des tierischen und des menschlichen Plasmas sind.

Bei korrekter Anwendung sind keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

Die Sicherheit von eventuell zugesetzten Arzneimitteln muss hiervon getrennt betrachtet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Vor Zusatz eines Arzneimittels muss dessen Kompatibilität mit der Lösung im Viaflo-Beutel geprüft werden.

Wenn keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf diese Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Hinweise zur Handhabung von Arzneimitteln, die zugesetzt werden sollen, müssen beachtet werden.

Vor Zusatz eines Arzneimittels ist sicherzustellen, dass dieses in Wasser beim pH-Wert der Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung löslich und stabil ist (pH 3,5–6,5).

Zur Orientierung werden einige Arzneimittel aufgeführt, die inkompatibel mit Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung sind (keine vollständige Auflistung):

- Ampicillin-Natrium
- Mitomycin
- Erythromycin-Lactobionat
- Humanes Insulin

Wegen ihres Glucosegehalts darf Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glucose 25 mg/ml (2,5 %) Baxter Infusionslösung nicht gleichzeitig über dasselbe Infusionssystem appliziert werden mit Vollblut, aufgrund des Risikos der Pseudoagglutination und Hämolyse.

Diese Zusätze, die als inkompatibel bekannt sind, dürfen nicht verwendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

<u>Ungeöffnet:</u>	
250 und 500 ml Beutel:	24 Monate
1000 ml Beutel:	36 Monate

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Zusätze:
Vom physikalisch-chemischen Standpunkt aus müssen Lösungen mit Zusätzen sofort verwendet werden wenn die chemische und physikalische Stabilität nicht ermittelt worden ist.

Aus mikrobiologischen Gründen müssen Lösungen mit Zusätzen sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und Lagerungsbedingungen vor der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders. Im Regelfall darf ein Zeitraum von 24 h bei 2–8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus einem koextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL 2442). Eine schützende Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgibt die Beutel.

Packungsgrößen: 250, 500 oder 1000 ml.

Der Umkarton enthält:
30 Beutel zu 250 ml
20 Beutel zu 500 ml
10 Beutel zu 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Hinweise zur Anwendung und Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. vor Verabreichung des Arzneimittels, siehe auch Abschnitt 4.2.

1. Öffnen

- a. Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- b. Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine fremden Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder fremde Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Anwendung

- Für die Vorbereitung und Anwendung sterile Materialien verwenden.
- a. Den Beutel an der Ausstattung aufhängen.
 - b. Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
 - den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen,
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,
 - die Schutzkappe löst sich.
 - c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
 - d. Das Infusionsbesteck anschließen. Unter Bezugnahme auf die, dem Verbindungssatz beiliegende Gebrauchsinformation, Vorbereitung des Infusionsbestecks und Verabreichung der Lösung.

3. Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht: Zusätze können inkompatibel sein.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-G- oder 22-G-Nadel den wieder ver-

schließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.

- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid, den Zuspritzanschluss senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Vorsicht: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht lagern. Siehe Abschnitt 6.3.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Unter Verwendung einer Spritze mit 19-G- oder 22-G-Nadel den wieder verschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und in die senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht daran klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder in die Ausgangsposition bringen, die Klemme wieder öffnen und die Anwendung fortsetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

56480.01.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung: 13.10.2003

Datum der Verlängerung der Zulassung:
30.11.2007

10. STAND DER INFORMATION

April 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt