

FACHKURZINFORMATION

ELO-MEL isoton – Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1000 ml Infusionslösung enthalten: Calciumchlorid • 2 H₂O 0,368 g, Kaliumchlorid 0,373 g, Magnesiumchlorid • 6H₂O 0,305 g, Natriumacetat • 3H₂O 6,124 g, Natriumchlorid 5,552 g. Elektrolyte in mmol/1000 ml: Na⁺ 140,0, K⁺ 5,0, Ca⁺⁺ 2,5, Mg⁺⁺ 1,5, Cl⁻ 108,0, Acetat 45,0. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

ELO-MEL isoton wird verwendet zur Behandlung von isotoner Dehydratation, hypotoner Dehydratation, bei Verlust extrazellulärer Flüssigkeit, als plasmaisotoner Flüssigkeitsersatz, als kurzfristiger Volumenersatz und als Trägerlösung.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; hypertone Dehydratation; Hyperhydratation (Ödeme); Hyponatriämie; Hyperchlorämie; Hypercalcämie; gleichzeitige Digitalistherapie (siehe Abschnitt 4.5). Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie wie dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödeme, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), schwerer Bluthochdruck sowie Hyperhydrationszustände sind zu berücksichtigen. Wie bei anderen Infusionslösungen mit Calcium gilt auch hier: Bei Neugeborenen (≤ 28 Tage alt) ist die gleichzeitige Verabreichung von Ceftriaxon und ELO-MEL isoton – Infusionslösung kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsschläuche verwendet werden (Risiko von letalen Ausfällungen von Ceftriaxon-Calcium-Salzen im Blutkreislauf des Neugeborenen). Hinsichtlich Patienten, die älter als 28 Tage sind siehe Abschnitt 4.4.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte.

ATC-Code:

B05BB01.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Oktober 2016.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.