

## FACHKURZINFORMATION

### ELO-MEL paediatric Infusionslösung

#### Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml ELO-MEL paediatric Infusionslösung enthält: Natriumchlorid 6,429 mg, Kaliumchlorid 0,298 mg, Calciumchlorid- Dihydrat 0,147 mg, Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,203 mg, Natriumacetat-Trihydrat 4,082 mg, Glucose-Monohydrat 11,0 mg (entsprechend Glucose 10,0 mg), entsprechend: Na<sup>+</sup> 140 mmol/l, K<sup>+</sup> 4 mmol/l, Ca<sup>2+</sup> 1 mmol/l, Mg<sup>2+</sup> 1 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 118 mmol/l, Acetationen 30 mmol/l, Glucose 55,5 mmol/l. Gesamtgehalt an Kationen/Anionen jeweils 148 mval/l, Glucose 10 mg/ml. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**Anwendungsgebiete:** ELO-MEL paediatric ist bei pädiatrischen Patienten wie Neugeborenen (0 bis ≤ 28 Tage), Säuglingen und Kleinkindern (28 Tage bis ≤ 2 Jahre), Kindern (2 bis ≤ 12 Jahre) und Jugendlichen (12 bis ≤ 14 Jahre) für die folgenden Anwendungen angezeigt: perioperativer, plasmaisotoner Flüssigkeits- und Elektrolytersatz mit partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs; kurzzeitiger intravaskulärer Volumenersatz; Behandlung der isotonen Dehydratation; Verwendung als Trägerlösung für kompatiblen Elektrolytkonzentrate und Arzneimittel.

#### Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Hyperhydratationszustand; wie bei anderen calciumhaltigen Infusionslösungen ist die Behandlung mit Ceftriaxon und ELO-MEL paediatric bei Frühgeborenen und Termingeborenen (≤ 28 Tage alt) kontraindiziert, auch wenn separate Infusionsleitungen verwendet werden (Risiko einer tödlichen Ausfällung des Calciumsalzes von Ceftriaxon in der Blutbahn des Neugeborenen).

#### Pharmakotherapeutische Gruppe:

Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte mit Kohlenhydraten.

#### ATC-Code:

B05BB02.

#### Liste der sonstigen Bestandteile:

Salzsäure 37 % (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

#### Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

#### Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

#### Stand der Information:

August 2023.

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.