

FACHKURZINFORMATION

GELOPLASMA Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

100 ml Infusionslösung enthalten: Modifizierte flüssige Gelatine* (Menge angegeben als wasserfreie Gelatine) 3,0000 g, Natriumchlorid 0,5382 g, Magnesiumchlorid-Hexahydrat 0,0305 g, Kaliumchlorid 0,0373 g, Natrium-(S)-Lactat-Lösung (Menge angegeben als Natriumlactat) 0,3360 g. *partiell hydrolysiert und succinyliert. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1. Elektrolyte: Natrium = 150 mmol/l, Kalium = 5 mmol/l, Magnesium = 1,5 mmol/l, Chlorid = 100 mmol/l, Lactat = 30 mmol/l. Osmolalität: 295 mosm/kg. pH-Wert: 5,8 - 7,0.

Anwendungsgebiete:

Notfallbehandlung von Schockzuständen: Hypovolämischer Schock aufgrund von Blutungen, Dehydratation, erhöhte Kapillarpermeabilität (Kapillarleck-Syndrom), Verbrennungen; Vasoplegischer Schock (traumatischen, chirurgischen, septischen oder toxischen Ursprungs). Behandlung von relativer Hypovolämie in Verbindung mit arterieller Hypotonie im Zusammenhang mit Vasoplegie, ausgelöst durch die Wirkung blutdrucksenkender Medikamente, insbesondere während der Anästhesie.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Gelatine-haltige Lösungen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Überempfindlichkeit gegen Galactose- α -1,3-Galactose (alpha-Gal) oder bekannte Allergien gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien (siehe Abschnitt 4.4); vorwiegend extrazelluläre Hyperhydratation; Hyperkaliämie; metabolische Alkalose; am Ende der Schwangerschaft (während Wehen/ Geburt): siehe Abschnitt 4.6.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Blutersatzmittel und Plasmaproteinfraktionen.

ATC-Code:

B05AA06.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Natriumhydroxid, Bernsteinsäureanhydrid als Bernsteinsäure, konzentrierte Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/ Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

Jänner 2018.

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.