

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Elotrans®
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel à 6,03 g Pulver enthält:
D-Glucose 4,00 g
Natriumchlorid 0,70 g
Natriumcitrat 2 H₂O 0,59 g
Kaliumchlorid 0,30 g

Elektrolytgehalt der fertigen Lösung:
Natrium⁺ 90 mmol/l
Kalium⁺ 20 mmol/l
Chlorid⁻ 80 mmol/l
Citrat³⁻ 10 mmol/l

Glucosegehalt der fertigen Lösung:
Glucose 111 mmol/l

Theoretische Osmolarität der fertigen Lösung: 311 mosm/l

Hinweis: 1 Beutel Elotrans® enthält 4 g Glucose entsprechend 4 g Kohlenhydrate (entspricht 16,4 kcal bzw. 69 kJ).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Hellbraunes Pulver

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Zur Rehydratation und Elektrolytsubstitution bei Durchfallerkrankungen.

Hinweis:

Jede Diarrhö kann Anzeichen einer schweren Erkrankung sein. Bei längerer Dauer und/oder Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens ist daher unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern können Durchfälle, besonders bei gleichzeitigem, unstillbarem Erbrechen, rasch zu schweren Krankheitserscheinungen (Bewusstseinstörung, Schock) führen. Es ist daher bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern in jedem Fall ein Arzt hinzuzuziehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Dosierung von Elotrans® richtet sich nach dem Schweregrad der Erkrankung des einzelnen Patienten. Elotrans® soll die mit dem Durchfall entstehenden Flüssigkeitsverluste ersetzen.

Soweit nicht anders verordnet gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Säuglinge und Kleinkinder

- 3–5 (ggf. auch mehr) Beutel in 24 Stunden, entsprechend dem 1- bis 1½-fachen der täglichen Trinkmenge.

Kinder

- 1 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Erwachsene

- 1–2 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Zu Beginn der Behandlung kann höher dosiert werden, um Flüssigkeitsverluste rasch und vollständig auszugleichen.

Die Dosierungsempfehlung basiert auf der Flüssigkeitszufuhr von 150 ml/kg Körpergewicht für Säuglinge und Kleinkinder und 20–40 ml/kg Körpergewicht für größere Kinder und Erwachsene.

Bei diesen Angaben handelt es sich nur um Richtwerte. Im Einzelfall kann sowohl eine höhere als auch eine niedrigere Dosierung erforderlich sein.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen in Trinkwasser. Falls kein Trinkwasser vorhanden ist, kann auch frisch gekochtes und abgekühltes Wasser verwendet werden.

Der Inhalt eines Beutels Elotrans® wird in 200 ml Flüssigkeit aufgelöst und ist sofort zu verwenden. Reste der Lösung sind zu verworfen.

Die Flüssigkeitsmenge, in der Elotrans® aufgelöst werden soll, ist genau einzuhalten. Eine weniger konzentrierte Lösung enthält nicht die optimale Elektrolyt-Glucosekonzentration, eine höhere Konzentration kann ein Elektrolyt-Ungleichgewicht im Körper verursachen.

Elotrans® Lösung nicht kochen!

Bei gleichzeitiger Übelkeit und/oder Erbrechen werden Anfangs kleine Mengen von 5 bis 10 ml Trinklösung in 5- bis 10-minütigem Abstand gegeben und die Menge je nach klinischem Zustand des Patienten gesteigert, bis die benötigte Dosis erreicht wurde.

Bei Durchfallerkrankungen sollen vor Beginn der Behandlung mit Elotrans® sämtliche Nahrungsmittel abgesetzt werden. Dies gilt auch für Milch mit Ausnahme von Muttermilch. Bei Stillkindern ist es angezeigt, zuerst die erforderliche Menge von Elotrans® zu verabreichen und dann die Kinder zu stillen, bis sie gesättigt sind.

Nicht gestillte Säuglinge erhalten zunächst nur die Lösung mit Elotrans® (Nahrungspause für ca. 6 Stunden, auch Verzicht auf Flaschenmilch). Danach wird mit Wasser verdünnte Nahrung gegeben.

Nach Abklingen der Symptome (i.A. nach 24–48 Stunden) kann gewöhnlich allmählich wieder zur normalen Nahrung übergegangen werden.

Kinder erhalten nach Beendigung der Elotrans® Behandlung wieder ihre gewohnte feste Nahrung. Im Einzelfall kann dies jedoch auch bereits früher geschehen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Elotrans® bei Säuglingen und Kleinkindern bestimmt der behandelnde Arzt. Sie beträgt in der Regel 6–12 Stunden und sollte 24 Stunden nicht überschreiten.

Schulkinder und Erwachsene nehmen Elotrans® nach Anweisung des Arztes bis zum Abklingen des Durchfalls ein, höchstens jedoch 36 Stunden. Danach soll der Arzt ggf. neu über die Behandlung entscheiden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Akute und chronische Niereninsuffizienz
- Metabolische Alkalose
- Unstillbares Erbrechen
- Bewusstseinstörung bzw. Schock bei schwerer Dehydratation
- Kohlenhydrat-Resorptionsstörung (Monosaccharid-Malabsorption).

Bei einigen Flüssigkeitsmangelzuständen ist die Behandlung mit Elotrans® nicht angezeigt, z. B. bei akutem Darmverschluss.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit Herzinsuffizienz und erhöhtem Blutdruck ist vor Beginn der Behandlung wegen der zugeführten Volumen- und Natriummengen zu prüfen, ob die Steigerung des intra- und extravasalen Volumens toleriert werden kann.

Wegen des hohen Glucose-Gehaltes sollte Elotrans® von Diabetikern nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

1 Beutel enthält 4 g Glucose entsprechend ca. 0,33 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Patienten mit der Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Elotrans® nicht einnehmen.

1 Beutel enthält 4,01 mmol (157 mg) Kalium. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sowie Personen unter Kalium kontrollierter Diät.

1 Beutel enthält 17,98 mmol (413,5 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natrium- armer/-kochsalz armer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung herzwirksamer Glykoside kann herabgesetzt werden. Bei Patienten unter gleichzeitiger Therapie mit Glykosiden sollte der Serumkaliumspiegel kontrolliert werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

In der Gebrauchsinformation wird darauf hingewiesen, dass bei Durchfallerkrankungen in Schwangerschaft und Stillzeit ein Arzt befragt werden soll.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden. Im Punkt 4.8 gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt: sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100 bis < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100),

selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Nicht bekannt: Als Folge einer durch Kalium bedingten Magenreizung können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

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

Symptome einer Intoxikation
Die Möglichkeit einer Intoxikation mit Elotrans® ist bei intakter Nierenfunktion verhältnismäßig gering, da hier die Aufnahme extrem großer Flüssigkeitsmengen erforderlich ist.

Bei nicht ausgeglichener Wasser- und Elektrolytbilanz, z. B. infolge Nierenfunktionsstörungen, sind eine Korrektur erhöhter Elektrolyte (z. B. Natrium, Kalium) und, soweit indiziert, durch den Arzt saluretische Maßnahmen einzuleiten.

Bei bestehendem oder bisher unerkanntem Diabetes mellitus kann es durch die Einnahme von Elektrolyt-Glucose-Trinklösung zu einer Überzuckerung bis hin zu einem diabetischen Koma kommen.

Therapie einer Intoxikation
Bei der versehentlichen Intoxikation mit ungelöstem Pulver oder zu hoch konzentrierten Lösungen steht der Ausgleich der hyperosmotischen Wirkung im Magen-Darm-Bereich durch die Gabe von Flüssigkeit im Vordergrund.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte zur oralen Rehydratation
ATC-Code: A07CA50

Die orale Therapie der Dehydratation basiert auf der Annahme, dass bei akuten Diarrhöen die Sekretion der Darmschleimhaut der unteren Darmabschnitte zwar gestört, die Resorptionsmechanismen aber weiterhin intakt sind. Natrium und Glucose werden aus dem Darm in das Zellinnere transportiert, was eine Wasserresorption zur Folge hat.

Das in Elotrans® enthaltene Kalium soll durchfallbedingte Kaliumverluste ausgleichen, während das Citrat einer häufig die Diarrhö begleitenden metabolischen Azidose vorbeugen soll.

Die Behandlung mit Elotrans® sollte so früh wie möglich begonnen werden, um die Folgen schwerer Flüssigkeitsverluste (Bewusstseinsstrübung, Schock) zu vermeiden. Schwere Dehydratationszustände, besonders bei Säuglingen und Kleinkindern, sollten zunächst durch parenterale Flüssigkeitszufuhr korrigiert und dann gegebenenfalls mit einer oralen Erhaltungstherapie weiterbehandelt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption der Glucose-Elektrolyt-Lösung erfolgt im Dünndarm, wobei die Aufnahme von Natrium und Wasser durch die vorhandene Glucose verbessert wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Äpfelsäure, Saccharin-Natrium, Teearoma, Zitronenaroma, Zuckerulöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Nach der Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung durch den Anwender sollte die Elotrans® Pulverlösung sofort verbraucht werden!

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutel bestehend aus Papier, Polyethylen und Aluminiumfolie.

Originalpackung mit 10 und 20 Beuteln à 6,03 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummer

4877.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

11.07.1984/26.01.2010

10. Stand der Information

Februar 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin