zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Elotrans®

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 36 Stunden nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:
1. Was ist Elotrans® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elotrans® beachten?
3. Wie ist Elotrans® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elotrans® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elotrans® und wofür wird es angewendet?

Elotrans® ist ein Arzneimittel zur oralen Behandlung eines Flüssigkeitsmangels (Dehydratation) durch Ausgleich der Salz- und Wasserverluste. Elotrans® enthält Salze (Elektrolyte) und Glucose.

Elotrans® wird angewendet
- zur oralen Salz- (Elektrolyt-) und Flüssigkeitszufuhr (Ausgleich von Salz- und Wasserverlusten) bei Durchfallerkrankungen.

Hinweise:
Jeder Durchfall 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 (Bewusstseinstrübung, Schock) führen. Es ist daher bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern in jedem Fall ein Arzt hinzuzuziehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elotrans® beachten?

Elotrans® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie unter akuter und chronischer **Einschränkung der Nierenfunktion** (akute und chronische Niereninsuffizienz) leiden
- bei unstillbarem **Erbrechen**
- bei **Bewusstseinstrübung** bzw. **Schock** bei schweren Flüssigkeitsmangelzuständen
- wenn Sie unter einer **Störung des Säure-Basen-Haushaltes** mit Untersäuerung des Blutes (metabolische Alkalose) leiden
- bei **Störungen der Kohlenhydrataufnahme** (Zuckeraufnahme) aus dem Darm (Monosaccharid-Malabsorption).

Die Behandlung mit Elotrans® ist nicht angezeigt, wenn die Aufnahme der eingenommenen Flüssigkeit aus dem Magen-Darm-Trakt in das Blut **nicht** oder **nur teilweise** möglich ist (z.B. bei akutem Darmverschluss).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es ist auf eine **ausreichende Zufuhr von Flüssigkeit** neben der Therapie zu achten!

Da jeder Durchfall ein Anzeichen einer schweren Erkrankung sein kann, ist bei **längerer Dauer** und/oder **Beeinträchtigung des Allgemeinbefindens** unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Bei Patienten mit **Herzleistungsschwäche** (Herzinsuffizienz) und erhöhtem **Blutdruck** ist vor Beginn der Behandlung wegen der durch Elotrans® zugeführten Flüssigkeits- und Natriummengen der Arzt zu befragen.

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

Säuglinge und Kleinkinder
Bei der Durchfallbehandlung von Säuglingen und Kleinkindern ist in jedem Fall ein Arzt hinzuzuziehen.

Anwendung von Elotrans® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung **herzwirksamer Glykoside** (bestimmte Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche) kann herabgesetzt werden. Bei Patienten, die gleichzeitig mit Glykosiden behandelt werden, wird der Arzt den Blutkaliumspiegel möglicherweise regelmäßig kontrollieren.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Befragen Sie bei einer Durchfallerkrankung während der Schwangerschaft oder Stillzeit in jedem Fall Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Unter Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) gelistete Nebenwirkungen könnten das Reaktionsvermögen beeinflussen.

Elotrans® enthält Glucose, Kalium und Natrium
Bitte nehmen Sie Elotrans® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Beutel enthält 4 g Glucose entsprechend ca. 0,33 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 Beutel enthält 4,01 mmol (157 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

1 Beutel enthält 17,98 mmol (413,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Elotrans® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Elotrans® richtet sich nach dem Schweregrad Ihrer Durchfallerkrankung. Elotrans® soll die mit dem Durchfall entstehenden Flüssigkeitsverluste ersetzen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:
<u>Säuglinge und Kleinkinder</u>
- 3 bis 5 (ggf. auch mehr) Beutel in 24 Stunden.

<u>Kinder</u>
- 1 Beutel nach jedem Stuhlgang.

<u>Erwachsene</u>
- 1 bis 2 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Bei diesen Angaben handelt es sich nur um Richtwerte. Im Einzelfall kann sowohl eine höhere als auch eine niedrigere Dosierung erforderlich sein. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind.

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

<u>Zur Information für den behandelnden Arzt/Apotheker:</u>
Die Dosierungsempfehlung basiert auf der Flüssigkeitszufuhr von 150 ml pro kg Körpergewicht für Säuglinge und Kleinkinder und 20 bis 40 ml pro kg Körpergewicht für größere Kinder und Erwachsene.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen nach Auflösen in Trinkwasser. Falls kein Trinkwasser vorhanden ist, kann auch frisch gekochtes und abgekühltes Wasser verwendet werden. Lösen Sie den Inhalt eines Beutels Elotrans® in 200 ml Flüssigkeit auf.

Die Flüssigkeitsmenge, in der 1 Beutel Elotrans® aufgelöst werden soll, ist genau einzuhalten, da sonst nicht die optimale Zusammensetzung an Salzen, Zucker und Flüssigkeit erreicht ist und Störungen des Salzhaushaltes im Körper verursacht werden könnten.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Verwenden Sie die fertig gestellte Lösung sofort. Heben Sie eventuelle Reste der Lösung nicht auf.

Elotrans® Lösung nicht kochen!

Bei gleichzeitiger Übelkeit und/oder Erbrechen werden anfangs kleine Mengen von 5-10 ml Trinklösung im Abstand von 5-10 Minuten gegeben und die Menge je nach Gesundheitszustand 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. Mit Muttermilch ernährte Säuglinge werden von Behandlungsbeginn an parallel zur Gabe von Elotrans® nach Bedarf weiter gestillt. Die erforderliche Menge an Elotrans® wird vor einer Stillmahlzeit verabreicht. Wenn ein Säugling die angebotene Portion nicht auf einmal trinkt, sollte die Trinklösung löffelweise oder in kleinen Portionen gefüttert werden, bis die empfohlene Menge erreicht ist.

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 Beschwerden (im Allgemeinen nach 24 bis 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 bis 12 Stunden und sollte 24 Stunden nicht überschreiten.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Elotrans® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Elotrans® eingenommen haben, als Sie sollten

In jedem Fall einer Überdosierung sollte umgehend ein Arzt hinzugezogen werden, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Er wird sich bei der Behandlung einer Überdosierung am Krankheitsbild orientieren und entsprechende Gegenmaßnahmen ergreifen.

Dies gilt insbesondere, wenn bei Ihnen ein nicht ausgeglichener Wasser- und Salzhaushalt, z.B. infolge von Nierenfunktionsstörungen, vorliegt sowie bei bestehender oder bisher unerkannter Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus).

Bei bestehender oder bisher unerkannter Zuckerkrankheit kann es durch die Einnahme von Elektrolyt (Salz)-Glucose-Trinklösung zu einer Überzuckerung bis hin zu einem diabetischen Koma kommen.

Bei intakter Nierenfunktion treten im Allgemeinen keine Vergiftungen und Überdosierungen auf.

Bei der versehentlichen Einnahme von ungelöstem Pulver oder bei Verdünnung eines Beutels mit weniger als 200 ml Trinkwasser kann eine Störung des Salzhaushaltes und unter Umständen eine Verschlimmerung der Durchfallerkrankung eintreten.

Wenn Sie die Einnahme von Elotrans® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung wie verordnet oder wie unter Abschnitt 3 (Wie ist Elotrans® einzunehmen?) empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Elotrans® abbrechen

Bei einer Unterbrechung der Behandlung wird der Behandlungserfolg gefährdet.

Sollten bei Ihnen unangenehme Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind berichtet worden. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Als Folge einer durch Kalium bedingten Magenreizung können Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elotrans® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die zubereitete Lösung ist sofort zu verbrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elotrans® enthält

Die Wirkstoffe sind: D-Glucose, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Kaliumchlorid.

1 Beutel à 6,03 g enthält 4 g D-Glucose, 0,7 g Natriumchlorid, 0,59 g Natriumcitrat $2H_2O$, 0,3 g Kaliumchlorid.

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 (= 16,4 kcal bzw. 69 kJ).

Die sonstigen Bestandteile sind

Apfelsäure, Saccharin-Natrium $2H_2O$, Teearoma, Zitronenaroma, Zuckerkulör.

Wie Elotrans® aussieht und Inhalt der Packung

Hellbraunes Pulver.

Elotrans® ist in Packungen mit 10 und 20 Beuteln à 6,03 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Zulassungsinhaber

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

Vertrieb

STADAvita GmbH
Königsteiner Straße 2
61350 Bad Homburg v. d. H.
Internet: www.stadavita.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2014

9209895
1405
2361975

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Januar 2015