LOTRANS

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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 Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

۲

- Heben Sie die Packungsbeilage 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.

Was in dieser Packungsbeilage 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



۲

• wenn Sie allergisch gegen Cineol oder 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

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 heabsichtigen. 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® erst nach Rücksprache mit

Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Ein Beutel enthält 4 g Glucose. Wenn Sie eine Diabetes-

Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Ein Beutel enthält 4.01 mmol (157 mg) Kalium, Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen

Dieses Arzneimittel enthält 424 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Beutel. Dies entspricht 21,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Elotrans® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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:

Säuglinge und Kleinkinder • 3 bis 5 (ggf. auch mehr) Beutel in 24 Stunden.

Kinder • 1 Beutel nach jedem Stuhlgang.

Erwachsene

• 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.

Zur Information für den behandelnden Arzt/Apotheker: 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.



۲



۲



Als Folge einer durch Kalium bedingten Magenreizung

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich

können Übelkeit und Erbrechen auftreten. Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können

durch Cineol Überempfindlichkeitsreaktionen

an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für

Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elotrans[®] aufzubewahren?

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem

Die zubereitete Lösung ist sofort zu verbrauchen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich.

Informationen finden Sie unter

Informationen

Was Elotrans® enthält

0,30 g Kaliumchlorid

Natrium+

Kalium+

Chlorid⁻

Citrat3-

Glucose

Hinweis

311 mosm/l.

Natriumcitrat, Kaliumchlorid.

Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfallsdatum

nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser

(z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu

entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere

Die Wirkstoffe sind: D-Glucose, Natriumchlorid,

0,70 g Natriumchlorid, 0,59 g Natriumcitrat 2H₂O,

1 Beutel à 6,03 g enthält 4,00 g D-Glucose.

Elektrolytgehalt der fertigen Lösung:

90 mmol/l

20 mmol/l

80 mmol/l

10 mmol/l

111 mmol/l

Theoretische Osmolarität der fertigen Lösung:

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

Apfelsäure, Saccharin-Natrium, Teearoma,

1 Beutel Elotrans® enthält 4 g Glucose entsprechend

Das Zitronenaroma enthält Bergamottöl und Cineol.

Wie Elotrans® aussieht und Inhalt der Packung

Elotrans® ist in Packungen mit 10 und 20 Beuteln à

6,03 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum

STADA Consumer Health Deutschland GmbH

Telefon: 06101 603-0. Telefax: 06101 603-259.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt

überarbeitet im September 2020.

Glucosegehalt der fertigen Lösung:

Die sonstigen Bestandteile sind

Zitronenaroma, Zuckerkulör.

Hellbraunes Pulver.

Einnehmen erhältlich.

Zulassungsinhaber

Stadastraße 2-18

61118 Bad Vilbel

Hersteller

Internet: www.stada.de

STADA Arzneimittel AG,

Stadastraße 2-18.

61118 Bad Vilbel

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit

(einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die nicht in dieser

Abt. Pharmakovigilanz

Website: www.bfarm.de

D-53175 Bonn

unzugänglich auf.

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

۲

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):

STADA



Produkt/Product: ELOTRANS POW SD DE:PIL
STADA MatNr./MatNo.: -
STADA ArtNr./ArtNo.: -
Hersteller/Manufacturer: Hemofarm A.D. Reexport
Hersteller ArtNr./ Manufacturer ArtNo.: 1370050
Format/Size: 148 x 350 mm
Schriftgröße/Font-size: 9 pt - 12 pt
PZN/EAN: -
Pharma-Code: 5341
Flattermarke/Collating mark: -
1. Farbe/Colour: Pantone 300 C • 10% I Pantone 300 G
2. Farbe/Colour: -
3. Farbe/Colour: -
4. Farbe/Colour: -
5. Farbe/Colour: -
6. Farbe/Colour: -
7. Farbe/Colour: -
8. Farbe/Colour: -
Version: RZ 3. Loop Datum/Date: 17.07.2023.
Agentur/Agency: STADA Agency
Grafik erstellt von/Graphic made by: M.B.
Aktueller Umlauf/Current loop: M.B.
Genehmigt/Approved

۲

۲

Approved in GLAMS by christina.iuli (STADA Group) on 20-Jul-2023 09:11 (UTC) <-This document is electronically signed by a gualified system and is valid without a handwritten signature.>>