

Information

bicaVera® 1,5% Glucose, Peritonealdialyselösung
bicaVera® 2,3% Glucose, Peritonealdialyselösung
bicaVera® 4,25% Glucose, Peritonealdialyselösung

bicaVera® 1,5%/ 2,3% / 4,25% Glucose wird in einem Doppelkammerbeutel abgegeben. Eine Kammer enthält die basische Hydrogencarbonat-Lösung, die andere die saure Glucose-Elektrolyt-Lösung. Durch Öffnen der Trennnaht zwischen den beiden Kammern mischen sich beide Lösungen und es entsteht die gebrauchsfertige Lösung.

Zusammensetzung: 1l der gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile (g/l)	bicaVera® 1,5 % Glucose	bicaVera® 2,3 % Glucose	bicaVera® 4,25 % Glucose
Natriumchlorid	5,786	5,786	5,786
Natriumhydrogencarbonat	2,940	2,940	2,940
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2573	0,2573	0,2573
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017	0,1017	0,1017
Glucose wasserfrei (als Glucose-Monohydrat)	15,0	22,73	42,5

Arzneilich wirksame Bestandteile (mmol/l)	bicaVera® 1,5 % Glucose	bicaVera® 2,3 % Glucose	bicaVera® 4,25 % Glucose
Na ⁺	134,0	134,0	134,0
Ca ²⁺	1,75	1,75	1,75
Mg ²⁺	0,5	0,5	0,5
Cl ⁻	104,5	104,5	104,5
HCO ₃ ⁻	34,0	34,0	34,0
Glucose	83,25	126,1	235,9
Theoretische Osmolarität (mosm/l)	358	401	511

pH ≈ 7,4

Sonstige Bestandteile: Salzsäure, Natriumhydroxid, Kohlendioxid, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete: Endstadium (Dekompensation) chronischer Niereninsuffizienz jeder Genese, die mit Peritonealdialyse behandelt werden kann.

Gegenanzeigen: *Lösungsbedingte Gegenanzeigen:* **bicaVera®** 1,5% Glucose: ausgeprägte Hypokaliämie, ausgeprägte Hypercalcämie. **bicaVera®** 2,3%/ 4,25% Glucose: ausgeprägte Hypokaliämie, ausgeprägte Hypercalcämie, Hypovolämie, arterielle Hypotonie. *Behandlungsbedingte Gegenanzeigen:* Frische Bauchverletzungen oder Bauchoperationen, multiple Voroperationen mit Verwachsungen oder fibrinösen Verklebungen, schwere Bauchhautverbrennungen, abdominale Perforation; ausgedehnte entzündliche Bauchhautveränderungen (Dermatitis); entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Diverticulitis); lokalisierte Bauchfellentzündungen (Peritonitis); krankhafte Fistelgänge im Bauchbereich (interne oder externe Fistelungen); Nabelbrüche, Leistenbrüche, Zwerchfellbruch (Hernien); Geschwülste im Bauchraum (intra-abdominale Tumore); Darmverschluss (Ileus); Lungenerkrankungen (besonders Lungenentzündung); generalisierte Blutvergiftung (Sepsis); extreme Erhöhung der Blutfettwerte (Hyperlipidämie); seltene Fälle einer Harnvergiftung (Urämie), die durch Peritonealdialyse nicht mehr behoben werden kann; extreme Mangelernährung (Kachexie) und Gewichtsverlust, insbesondere wenn eine ausreichende eiweißhaltige Ernährung nicht möglich ist; Patienten, deren physische oder psychische Voraussetzungen eine den Anweisungen des Arztes gemäßige Durchführung der Therapie nicht gewährleisten.

Nebenwirkungen: *Lösungsbedingte Nebenwirkungen:* Störungen des Elektrolythaushaltes, z. B. Kaliummangel (Hypokaliämie); Calciumüberschuss (Hypercalcämie) in Verbindung mit einer erhöhten Calciumaufnahme, z. B. durch Verabreichung von calciumhaltigen Phosphatbindern; Störungen des Wasserhaushaltes. Ein schneller Gewichtsverlust, Blutdruckabfall und/oder Erhöhung der Herzfrequenz (Tachykardie) können einen Volumenmangelzustand anzeigen; Wassereinlagerungen in Gewebe und Lunge (Ödeme), Bluthochdruck und möglicherweise Atemnot können auf eine Überwässerung hinweisen; erhöhte Blutzuckerspiegel; Erhöhung der Blutfettwerte; Gewichtszunahme. *Behandlungsbedingte Nebenwirkungen:* Bauchfellentzündung (Peritonitis), erkennbar an einer Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit, später können Bauchschmerzen, Fieber und Unwohlsein bis hin zur – in sehr seltenen Fällen – generalisierten Infektion (Sepsis) auftreten; Entzündungen an der Katheteraustrittsstelle und Entzündungen entlang dem Katheter (Tunnelentzündungen), erkennbar an Rötungen, Schwellungen, Schmerzen, Nässen oder Verkrustungen; Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung; Durchfall und Verstopfung; Dyspnoe, verursacht durch Zwerchfellhochstand; Bauchwandbruch (Hernien); Dehnungs- und Völlegefühl (abdominale Schmerzen); Schulterschmerzen.

Warnhinweise: Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos und das Verhältnis unbeschädigt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch. Jeder nicht verwendete Rest der Lösung ist zu verwerfen. Nicht anwenden, bevor die beiden Lösungen gemischt sind. Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen zu verwenden. Nicht unter 4 °C aufbewahren.

Stand: Dezember 2006

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
 61346 Bad Homburg v.d.H.

balance 1,5% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 2,3% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 4,25% Glucose, 1,75 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 1,5% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 2,3% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung
balance 4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium, Peritonealdialyselösung

Diese Lösungen werden in einem Doppelkammerbeutel abgegeben. Eine Kammer enthält die basische Lactat-Lösung, die andere die saure Glucose-Elektrolyt-Lösung. Durch Öffnen der Trennnaht zwischen den beiden Kammern mischen sich beide Lösungen und es entsteht die neutrale gebrauchsfertige Lösung.

Zusammensetzung: 1l der neutralen gebrauchsfertigen Lösung enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile (g/l)	balance	balance	balance	balance	balance	balance
	1,5% Glucose 1,75 mmol/l Calcium	2,3% Glucose 1,75 mmol/l Calcium	4,25% Glucose 1,75 mmol/l Calcium	1,5% Glucose 1,25 mmol/l Calcium	2,3% Glucose 1,25 mmol/l Calcium	4,25% Glucose 1,25 mmol/l Calcium
Natriumchlorid	5,640	5,640	5,640	5,640	5,640	5,640
Natriumlactat (als Natriumlactat-Lösung)	3,925	3,925	3,925	3,925	3,925	3,925
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2573	0,2573	0,2573	0,1838	0,1838	0,1838
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017
Glucose, wasserfrei (als Glucose-Monohydrat)	15	22,73	42,5	15	22,73	42,5

Arzneilich wirksame Bestandteile (mmol/l)	balance	balance	balance	balance	balance	balance
	1,5% Glucose 1,75 mmol/l Calcium	2,3% Glucose 1,75 mmol/l Calcium	4,25% Glucose 1,75 mmol/l Calcium	1,5% Glucose 1,25 mmol/l Calcium	2,3% Glucose 1,25 mmol/l Calcium	4,25% Glucose 1,25 mmol/l Calcium
Na ⁺	134	134	134	134	134	134
Ca ²⁺	1,75	1,75	1,75	1,25	1,25	1,25
Mg ²⁺	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Cl ⁻	101,5	101,5	101,5	100,5	100,5	100,5
Lactat	35	35	35	35	35	35
Glucose	83,2	126,1	235,8	83,2	126,1	235,8
Theoretische Osmolarität (mosm/l)	358	401	511	356	399	509

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure, Natriumhydroxid, Natriumhydrogencarbonat.

Anwendungsgebiete: Endstadium (Dekompensation) chronischer Niereninsuffizienz jeder Genese, die mit Peritonealdialyse behandelt wird.

Gegenanzeigen: *Lösungsbedingte Gegenanzeigen:* Lösungen, die 1,5%/2,3%/4,25% Glucose, 1,75mmol/l Calcium enthalten: Hypokaliämie, Hypercalcämie. Lösungen, die 1,5%/2,3%/4,25% Glucose, 1,25 mmol/l Calcium enthalten: Hypokaliämie, Hypocalcämie. Lösungen, die 4,25% Glucose enthalten: zusätzlich Hypovolämie und arterielle Hypotonie. *Behandlungsbedingte Gegenanzeigen:* Kürzlich erfolgte Bauchoperationen oder Bauchverletzungen, Bauchhautverbrennungen, Bauchwandbrüche (Hernien), ausgedehnte entzündliche Bauchhautveränderungen (Dermatitis), entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Diverticulitis), Peritonitis, nicht heilende, nässende Wunden (Fisteln), Darmverschluss (Ileus), Lungenerkrankungen, insbesondere Lungenentzündung (Pneumonie), Stoffwechselstörungen (Lactatazidose), generalisierte Blutvergiftung (Sepsis), extremer Gewichtsverlust (Kachexie), insbesondere wenn eine ausreichende Ernährung nicht möglich ist, Fälle einer Harnvergiftung (Urämie), die mit Hilfe von Peritonealdialyse nicht behandelt werden kann, sehr hohe Fettspiegel im Blut (Hyperlipidämie).

Nebenwirkungen: *Infektionen:* Peritonitis (sehr häufig); Entzündungen der Haut an der Katheteraustrittsstelle und Entzündungen entlang des Katheter-tunnels (sehr häufig); Sepsis (sehr selten). Störungen des Hormonhaushalts bei Lösungen, die 1,25 mmol/l Calcium enthalten. Überfunktion der Nebenschilddrüse mit möglichen Störungen des Knochenstoffwechsels. *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:* Erhöhte Blutzuckerspiegel; erhöhte Blutfettwerte; Gewichtszunahme aufgrund der regelmäßigen Aufnahme von Glucose aus der Peritonealdialyselösung. *Funktionsstörungen des Herzens und der Gefäße:*

Schneller Puls; erniedrigter oder erhöhter Blutdruck. *Funktionsstörungen der Atemorgane:* Atemnot, die durch Zwerchfellhochstand verursacht sein kann; Schulterschmerzen. *Magen-Darm-Beschwerden:* Durchfall; Verstopfung; Bauchwandbrüche (Hernien); Dehnungs- und Völlegefühl im Bauchraum. *Funktionsstörungen der Niere:* Störungen des Elektrolythaushaltes, z. B. verminderte Kaliumspiegel, erhöhte Calciumspiegel in Verbindung mit erhöhter Calciumaufnahme z.B. durch Anwendung von Calcium-haltigen Phosphatbindern oder verminderte Calciumspiegel bei Gabe von Lösungen, die 1,25 mmol/l Calcium enthalten. *Allgemeine Störungen sowie Reaktionen an der Applikations-/Katheteraustrittsstelle:* Allgemeines Unwohlsein; Rötungen, Schwellungen, Nässen, Verkrustungen und Schmerzen an der Katheteraustrittsstelle; Schwindel; Ödeme; Störungen des Wasserhaushaltes, die sich entweder in schneller Abnahme (Volumenmangelzustände) oder Zunahme (Überwässerung) des Körpergewichts äußern. Schwere Volumenmangelzustände können bei der Anwendung von Lösungen höherer Glucosekonzentration auftreten. *Störungen der Peritonealdialyse:* Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit; Ein- und Auslaufstörungen der Dialyselösung.

Warnhinweise: Nur verwenden, wenn die Lösungen klar und farblos sind und das Behältnis unbeschädigt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch. Jeder nicht verwendete Rest der Lösung ist zu verwerfen. Die beiden Lösungen müssen vor der Anwendung gemischt werden. Die gebrauchsfertige Lösung ist innerhalb von 24 Stunden nach dem Mischen zu verwenden. Nicht unter 4 °C aufbewahren.

Stand: Dezember 2006

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v.d.H.

Information

CAPD/DPCA 2, 3, 4 / 17, 18, 19, Peritonealdialyselösung

Zusammensetzung: 1 l Lösung enthält:						
arzneilich wirksame Bestandteile (g/l)	CAPD/DPCA 2	CAPD/DPCA 3	CAPD/DPCA 4	CAPD/DPCA 17	CAPD/DPCA 18	CAPD/DPCA 19
Natriumchlorid	5,786	5,786	5,786	5,786	5,786	5,786
Natrium-(S)-lactat (als Natrium-(S)-lactat-Lösung)	3,925	3,925	3,925	3,925	3,925	3,925
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2573	0,2573	0,2573	0,1838	0,1838	0,1838
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017	0,1017
Glucose wasserfrei (als Glucose-Monohydrat)	15	42,5	22,73	15	42,5	22,73

arzneilich wirksame Bestandteile (mmol/l)	CAPD/DPCA 2	CAPD/DPCA 3	CAPD/DPCA 4	CAPD/DPCA 17	CAPD/DPCA 18	CAPD/DPCA 19
Na ⁺	134	134	134	134	134	134
Ca ²⁺	1,75	1,75	1,75	1,25	1,25	1,25
Mg ²⁺	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Cl ⁻	103,5	103,5	103,5	102,5	102,5	102,5
(S)-Lactat	35	35	35	35	35	35
Theoretische Osmolarität (mosm/l)	358	511	401	356	509	399

Sonstige Bestandteile: Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete: Zur Blutreinigung über das Bauchfell (Peritonealdialyse) bei Patienten mit chronischem Nierenversagen im Endstadium unabhängig von seiner Entstehung.

Gegenanzeigen: *Lösungsbedingte Gegenanzeigen:* Lösungen, die 1,75 mmol/l Calcium enthalten: ausgeprägte Hypokaliämie, ausgeprägte Hypercalcämie. Lösungen, die 1,25 Calcium enthalten: ausgeprägte Hypokaliämie, ausgeprägte Hypocalcämie. Lösungen, die 2,3% oder 4,25% Glucose enthalten, zusätzlich: Hypovolämie und arterielle Hypotonie. Fructose-Stoffwechselstörungen (hereditäre Fructoseintoleranz) und andere Stoffwechselstörungen (Lactatazidose). *Behandlungsbedingte Gegenanzeigen:* Frische Bauchoperationen oder Bauchverletzungen; zurückliegende Bauchoperationen mit Verwachsungen oder Verklebungen; Bauchhautverbrennungen; Durchbrüche im Bauchraum (abdominelle Perforation); entzündliche Bauchhautreaktion (Dermatitis); entzündliche Darmerkrankungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa, Diverticulitis); lokalisierte Bauchfellentzündung (Peritonitis); Fisteln (nicht heilende, nässende Wunden); Hernie (Bruch); Geschwülste im Bauchraum; Darmverschluss (Ileus); Lungenerkrankungen, insbesondere Lungenentzündung (Pneumonie); generalisierte Blutvergiftung (Sepsis); extremer Gewichtsverlust (Kachexie), insbesondere wenn eine ausreichende Ernährung nicht möglich ist; Harnvergiftung (Urämie), die durch eine Peritonealdialyse nicht behandelt werden kann; sehr hohe Fettspiegel im Blut (Hyperlipidämie).

Nebenwirkungen: *Infektionen:* Bauchfellentzündung (Peritonitis) (sehr häufig); Entzündungen der Haut an der Katheteraustrittsstelle und Entzündungen entlang des Kathetertunnels (sehr häufig); generalisierte Blutvergiftung (Sepsis) (sehr selten). *Störungen des Hormonhaushalts bei Lösungen, die 1,25 mmol/l Calcium enthalten:* Überfunktion der Nebenschilddrüse mit möglichen Störungen des Knochenstoffwechsels. *Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:*

Erhöhte Blutzuckerspiegel; erhöhte Blutfettwerte; Gewichtszunahme aufgrund der regelmäßigen Aufnahme von Glucose aus der Peritonealdialyselösung. *Funktionsstörungen des Herzens und der Gefäße:* Schneller Puls; erniedrigter oder erhöhter Blutdruck. *Funktionsstörungen der Atemorgane:* Atemnot, die durch Zwerchfellhochstand verursacht sein kann; Schulterschmerzen. *Magen-Darm-Beschwerden:* Durchfall; Verstopfung; Bauchwandbrüche (Hernien) (sehr häufig); Dehnungs- und Völlegefühl im Bauchraum. *Funktionsstörungen der Niere:* Störungen des Elektrolythaushaltes, z. B. verminderte Kaliumspiegel (sehr häufig); erhöhte Calciumspiegel bei Lösungen, die 1,75 mmol/l Calcium enthalten in Verbindung mit erhöhter Calciumaufnahme z. B. durch Anwendung von Calcium-haltigen Phosphatbindern; verminderte Calciumspiegel bei Lösungen, die 1,25 mmol/l Calcium enthalten. *Allgemeine Störungen, sowie Reaktionen an der Applikations-/Katheteraustrittsstelle:* Allgemeines Unwohlsein; Rötungen, Schwellungen, Nässen, Verkrustungen und Schmerzen an der Katheteraustrittsstelle; Schwindel; Ödeme; Störungen des Wasserhaushaltes, die sich entweder in schneller Abnahme (Volumenmangelzustände) oder Zunahme (Überwässerung) des Körpergewichts äußern. Schwere Volumenmangelzustände können bei der Anwendung von Lösungen höherer Glucosekonzentration auftreten. *Störungen der Peritonealdialyse:* Trübung der auslaufenden Dialyseflüssigkeit; Ein- und Auslaufstörungen der Peritonealdialyselösung.

Warnhinweise: Nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch. Jeder nicht verwendete Rest der Lösung ist zu verwerfen. Nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren oder einfrieren.

Stand: September 2007

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH
61346 Bad Homburg v. d. H., Deutschland