

# Gelofusine 4% oplossing voor infusie

## Gewijzigde gelatine en natriumchloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Gelofusine en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Gelofusine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Gelofusine?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Gelofusine?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. Wat is Gelofusine en waarvoor wordt het gebruikt?

Gelofusine is een zogenoemde plasmavolumevervanger. Dit wil zeggen dat het vloeistofverdunsting dat uit de bloedloop verloren is gegaan.

Gelofusine wordt gebruikt om:

- Bloed en lichaamsvocht te vervangen, die verloren zijn gegaan na bijvoorbeeld een operatie, een ongeval of een brandwond. Het kan worden gecombineerd met bloedtransfusies, indien dat nodig is.
- Een lage bloeddruk (hypotensie) te voorkomen. Een lage bloeddruk kan voorkomen wanneer u een spinale of epidurale verdoving (ruggenprikk) krijgt, of als gevolg van durend hevig bloedverlies tijdens een operatie.
- Het circulerende bloedvolume aan te vullen tijdens het gebruik van bijvoorbeeld een hart-longmachine in combinatie met andere vloeistoffen voor infusie.

### 2. Wanneer mag u Gelofusine niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

#### Wanneer mag u Gelofusine niet gebruiken?

- Bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor gelatine, voor een allergeen genaamd "galactose- $\alpha$ -1,3-galactose" (alfa-gal) voor rood vlees (zoogdierenvlees) en organaans.
- Uw bloedvolume is te groot.
- In uw lichaam is vocht opgehoopt.
- U heeft bepaalde typen hartfalen (acute congestief hartfalen).

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Gelofusine?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Gelofusine gebruikt.

Vertel het uw arts

- als u een allergische aandoening heeft, zoals astma. U heeft dan mogelijk een grotere kans op een allergische reactie.
- In deze gevallen mag dit geneesmiddel niet aan u worden toegepast vanwege mogelijke kruisreacties:

- U weet dat u allergisch bent voor rood vlees (zoogdierenvlees) of organaans.
- U bent positief getest voor antistoffen (IgE) tegen het allergeen alfa-gal.

Uw arts zal extra aandacht aan u besteden als u lijdt aan:

- hartproblemen
- een hoge bloeddruk
- vocht in uw longen
- ernstige nierproblemen

Het toedienen van grote hoeveelheden vloeistof via een intraveneus druppelinfuus kan uw toestand verergeren.

Uw arts zal ook extra voorzichtig zijn

- als de hoeveelheid natrium of chloride in uw bloed sterk is toegenomen
- als u vocht en zout vasthoudt, wat zwelling van weefsels met zich mee kan brengt
- als uw bloedstolling ernstig verstoord is
- als u een hoge leeftijd heeft

Zolang u Gelofusine krijgt, zal uw bloedsamenstelling worden gecontroleerd. Indien nodig kan uw arts u ook andere geneesmiddelen, zoals zouten en vloeistoffen, geven.

Kinderen

Er is maar weinig ervaring met het gebruik van Gelofusine bij kinderen. De arts geeft dit geneesmiddel alleen aan kinderen wanneer dit absolut noodzakelijk wordt gevonden.

Laboratoriumtestresultaten

Uw arts kan bloed- of urinemonsters afnemen voordat u Gelofusine krijgt. Dat is omdat sommige resultaten van laboratoriumtests kunnen worden beïnvloed nadat u dit geneesmiddel heeft gekregen. De resultaten zijn dan onbetrouwbaar.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Gelofusine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort gedelen gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorkeur verkrijgbaar zijn.

Uw arts dient met name te weten of u geneesmiddelen innemt of krijgt toegediend die ervoor zorgen dat u natrium vasthoudt (bijv. spironolactone, triamterène, amiloride, ACE-remmers, zoals captopril of enalapril, corticosteroiden, zoals cortisol of niet-steroidale ontstekingsremmers, zoals diclofenac). Gelijktijdige toediening met dit geneesmiddel kan leiden tot zwelling van de armen, handen, benen en voeten (oedeem).

#### Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Informeer uw arts als u zwanger bent. Vanwege mogelijke allergische reacties dient het gebruik van dit geneesmiddel tijdens zwangerschap te worden vermeden. Uw arts kan u dit geneesmiddel echter in nooduitstanden toedienen.

Borstvoeding

Informeer uw arts als u borstvoeding geeft. Er is beperkte informatie over de uit-scheiding van dit geneesmiddel in de moedermelk, maar op basis van de chemische kenmerken is het niet waarschijnlijk dat het in de moedermelk overgaat. Uw arts besluit of borstvoeding moet worden gestaakt of dat gebruik van dit geneesmiddel moet worden gestaakt, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor uzelf in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de vruchtbaarheid bij mensen of dieren. Gezien de aard van zijn bestanddelen is het echter onwaarschijnlijk dat het invloed heeft op de vruchtbaarheid.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken.

### 3. Hoe gebruikt u Gelofusine?

Uw arts geeft u alleen Gelofusine als hij/zij vindt dat andere producten, met de naam kristalloiden, alleen niet voldoende zijn.

Uw arts zal de dosering van Gelofusine zorgvuldig aanpassen om een te grote hoeveelheid vocht te voorkomen. Dit wordt met name gedaan als u problemen heeft met uw longen of met uw hart of bloedloop.

Toediening

Gelofusine wordt intraveneus toegediend, dat wil zeggen via een druppelinfuus.

Volvassenen

Hoeveel u toegediend krijgt en hoe lang, is afhankelijk van hoeveel bloed of vocht u heeft verloren en van uw toestand.

De arts voert een aantal tests uit (bijvoorbeeld bloed en bloeddruk) tijdens uw behandeling, en de dosis van Gelofusine zal worden aangepast op basis van uw behoeften. Indien nodig kunt u ook bloed of erytrocytenconcentraat (rode bloedcellen) toegediend krijgen.

Gebruik bij kinderen

Er is slechts weinig ervaring met het gebruik van Gelofusine bij kinderen. Uw arts geeft dit geneesmiddel alleen als hij/zij vindt dat het essentieel is voor het herstel van het kind. In die gevallen zal rekening worden gehouden met de klinische toestand en zal de behandeling bijzonder zorgvuldig worden gecontroleerd.

Heeft u te veel van Gelofusine gekregt?

Wanneer u te veel van Gelofusine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigebiedencentrum (070/245245).

Een overdosie Gelofusine kan leiden tot een te hoog bloedvolume (hypervolemie) en te veel vocht, wat invloed kan hebben op uw hart- en longfunctie.

U kunt opmerken dat u hoofdpijn en moeite met ademhalen krijgt.

In geval van overdosering zal uw arts ervoor zorgen dat u alle noodzakelijke behandelingen krijgt.

### FR – Notice: information de l’utilisateur

B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen, Duitsland

# Gelofusine 4 % solution pour perfusion

## gélatine succinylée (gélatine fluide modifiée) et chlorure de sodium

Veuillez lire attentivement cette notice avant d’utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Gelofusine et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gelofusine
3. Comment utiliser Gelofusine
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Gelofusine
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1. Qu'est-ce que Gelofusine et dans quel cas est-il utilisé ?

Gelofusine est une sorte que l'on appelle un substitut du plasma. Cela signifie qu'il remplace le liquide perdu au sein de la circulation sanguine.

Gelofusine est utilisé pour :

- Remplacer le sang et le liquide corporel perdu, par exemple, à la suite d'une opération, d'un accident ou d'une brûlure. Il peut être associé à des transfusions sanguines, si nécessaire.
- Prévenir la baisse de la pression artérielle (hypotension) qui peut survenir lors d'une anesthésie rachidienne ou péruriduale, ou être provoquée par une perte de sang sévère immédiate dans un contexte chirurgical.
- Compléter le volume de sang en circulation lors de l'utilisation d'une machine cœur-poumon, par exemple, en association avec d'autres solutions pour perfusion.

### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gelofusine ?

#### N'utilisez jamais Gelofusine

- si vous êtes allergique à la gélatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à un allergène appelé "galactose- $\alpha$ -1,3-galactose (alpha-Gal)" ou à la viande rouge (viande de mammifère) et aux abats.
- si votre volume sanguin est trop important.
- en cas d'accumulation de liquide dans votre organisme.
- si vous présentez certaines formes d'insuffisance cardiaque (insuffisance cardiaque congestive aiguë).

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Gelofusine.

Informez votre médecin :

- si vous souffrez d'une affection allergique telle que l'asthme. En effet, vous pourriez être exposé(e) à un risque accru de réaction allergique.
- dans les cas suivants, vous ne devez pas recevoir Gelofusine en raison du risque de réactions croisées :

- si vous avez une allergie connue à la viande rouge (viande de mammifère) ou aux abats,
- si votre test de détection des anticorps (IgE) dirigés contre l'allergène alpha-Gal a donné un résultat positif.

Votre médecin devra être extrêmement prudent si vous souffrez d'une des affections suivantes :

- problèmes cardiaques,
- hypertension artérielle,
- liquide dans les poumons,
- problèmes rénaux graves.

L'administration de grandes quantités de liquide par perfusion intraveineuse goutte à goutte peut aggraver votre état.

Votre médecin devra également être extrêmement prudent dans les cas suivants :

- en cas d'augmentation importante du taux de sodium ou de chlorure dans votre sang,
- si votre organisme retient les liquides et le sel, ce qui peut provoquer un gonflement des tissus,
- si vous souffrez d'un trouble grave de la coagulation sanguine,
- si vous êtes âgé(e).

Votre composition sanguine sera surveillée tant que Gelofusine vous sera administré. Si nécessaire, votre médecin pourra vous également administrer d'autres médicaments, tels que des sels ou des liquides.

**Enfants**

Toutes les données concernant l'utilisation de Gelofusine chez les enfants sont très limitées. En conséquence, le médecin n'administrera ce médicament à votre enfant que s'il le juge absolument nécessaire.

### 3. Comment utiliser Gelofusine ?

Votre médecin vous administrera Gelofusine uniquement s'il juge que l'utilisation d'autre produits (appelés cristalloides) administrés seuls n'est pas suffisante.

Votre médecin adaptera soigneusement la dose de Gelofusine afin d'éviter toute surcharge circulatoire, en particulier si vous présentez des troubles pulmonaires, cardiaques ou circulatoires.

#### Posologie

Gelofusine est administré par voie intraveineuse, c'est-à-dire par perfusion goutte à goutte.

#### Adultes

La quantité administrée et la durée de l'administration dépendent de la quantité de sang ou de liquide que vous avez perdu ainsi que de votre état.

Le médecin réalisera diverses mesures (sang et tension artérielle, par exemple) pendant votre traitement et adaptera la dose de Gelofusine en fonction de vos besoins.

Si nécessaire, du sang ou un concentré érythrocytaire (globules rouges) pourra également vous être administré.

#### Si vous avez utilisé plus de Gelofusine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Gelofusine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245245).

Un surdosage de Gelofusine peut donner lieu à un volume sanguin trop élevé (hypervolémie) et à une surcharge circulatoire susceptibles d'altérer le fonctionnement de votre cœur et de vos poumons.

Vous pouvez ressentir des maux de tête ou des difficultés respiratoires.

### 4. Résultats d'analyses biologiques

En cas de surdosage, votre médecin veillera à ce que vous receviez tous les traitements nécessaires.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tous les substituts du plasma sont associés à un risque faible de réactions allergiques. Ces réactions sont généralement légères ou modérées mais, dans un petit nombre de cas, peuvent aussi s'avérer graves. Il est admis que de telles réactions surviendront probablement plus souvent chez les patients atteints d'affections allergiques telles que l'asthme. Par conséquent, vouserez soumis(e) à une observation médicale attentive, en particulier au début de la perfusion.

**Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si vous développez un de ces effets indésirables, consultez un médecin immédiatement.**

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- réactions allergiques (anaphylactiques/anaphylactoïdes), notamment difficultés respiratoires, respiration sifflante, nausées, vomissements, vertiges, sueurs, sensation d'oppression de la cage thoracique ou de la gorge, douleur abdominale, gonflement du cou et du visage

En cas de survenue d'une réaction allergique, votre perfusion sera arrêtée immédiatement et vous recevrez le traitement nécessaire (voir également la rubrique 2, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gelofusine », en particulier concernant les allergies liées à l'allergène appelé galactose- $\alpha$ -1,3-galactose [alpha-Gal], à la viande rouge et aux abats).

**Autres effets indésirables :**

Très fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- baisse du nombre de globules rouges et du taux de protéines dans le sang

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- moins bonne coagulation du sang pouvant s'accompagner d'une tendance aux saignements

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- élévation de la fréquence cardiaque

- tension artérielle basse

- fièvre, frissons

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- nausées, vomissements, douleur abdominale

- baisse du taux d'oxygène dans le sang pouvant entraîner des vertiges

**Autres effets observés chez les enfants**

Aucune donnée n'indique que les effets indésirables sont différents chez les enfants.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez ce quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou - site internet : [www.notifieruneeffetindesirable.be](http://www.notifieruneeffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. Comment conserver Gelofusine ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas congeler.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez :

- que la solution est trouble ou que sa couleur est anormale,

- que l'emballage fuit.

Les flacons ou poches de Gelofusine déjà ouverts ou partiellement utilisés doivent être éliminés. Les flacons ou poches partiellement utilisés ne doivent pas être reconvertis au matériel de perfusion.

Le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## DE – Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

B. Braun Melsungen AG - 34209 Melsungen, Deutschland

# Gelofusine 4 % Infusionslösung

Succinylierte (modifizierte flüssige) Gelatine und Natriumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was ist in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Gelofusine und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gelofusine beachten?

3. Wie ist Gelofusine anzuwenden?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist der Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Gelofusine und wofür wird es angewendet?

Gelofusine ist ein sogenanntes Plasmavolumensubstitut, d. h. es ersetzt Flüssigkeit, die dem Kreislauf verloren gegangen ist.

Gelofusine wird für Folgendes verwendet:

- Ersatz von Blut- und Körperflüssigkeitsvolumen, das beispielsweise bei einer Operation, einem Unfall oder einer Verbrennung verloren gegangen ist. Es kann bei Bedarf mit Bluttransfusionen kombiniert werden.
- Vorbeugung von niedrigem Blutdruck (Hypotonie), der auftreten kann, wenn Sie eine Spinal- oder Epiduralanästhesie erhalten, oder bei drohendem schwerem Blutverlust während eines operativen Eingriffs.
- bei der Behandlung mit beispielsweise einer Herz-Lungen-Maschine zum Auffüllen des zirkulierenden Blutvolumens in Kombination mit anderen Infusionsflüssigkeiten.

#### 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Gelofusine beachten?

Gelofusine darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gelatine oder einer der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Allergisch gegen einen Allergen namens Galactose- $\alpha$ -1,3-Galactose (alpha-Gal) oder gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) und Innereien sind.
- wenn Ihr zirkulierendes Blutvolumen zu hoch ist.
- wenn Sie einen Überwässerungszustand haben.
- wenn Sie an einer bestimmten Art von Herzschwäche (akute kongestive Herzinsuffizienz) leiden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Gelofusine erhalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an einer allergischen Erkrankung wie Asthma leiden. Sie könnten dann einen höheren Allergierisiko ausgesetzt sein.
- in folgenden Fällen dürfen Sie Gelofusine aufgrund möglicher Kreuzreaktionen nicht erhalten:

- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie eine Allergie gegen rotes Fleisch (Fleisch von Säugetieren) oder Innereien haben

- wenn Sie positiv auf Antikörper (IgE) gegen das Allergen alpha-Gal getestet worden sind.

Ihr Arzt wird besonders vorsichtig sein, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankungen,
- Bluthochdruck,
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge,
- Schwere Nierenprobleme.

Die Verabreichung großer Flüssigkeitsmengen über einen Venentropf kann Ihren Zustand verschlechtern.

Ihr Arzt wird Gelofusine auch mit Vorsicht anwenden,

- wenn Sie stark überhöhte Spiegel von Natrium oder Chlorid im Blut haben.
- wenn Sie Wasser und Salz im Körper einlagern, was mit einer Gewebebeschwellung verbunden sein kann.
- wenn Sie schwere Störungen der Bluterinnung haben.
- wenn Sie schon älter sind.

Während der Infusion von Gelofusine wird Ihre Blutzusammensetzung kontrolliert. Bei Bedarf könnte Ihr Arzt Ihnen auch andere Medikamente wie Salze und Flüssigkeiten geben.

**Kinder**

Über die Anwendung von Gelofusine bei Kindern liegen nur wenige Erfahrungen vor. Der Arzt wird Kindern dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn dies für absolut notwendig erachtet wird.

**Ergebnisse von Labortests**

Bevor Sie Gelofusine erhalten, kann Ihr Arzt Blut- oder Urinproben nehmen. Der Grund ist, dass einige Ergebnisse von Labortests nach Verabreichung dieses Arzneimittels verändert sein könnten und daher nicht zuverlässig sind.

**Anwendung von Gelofusine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere sollte Ihr Arzt wissen, ob Sie Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die Natrium in Ihrem Körper zurückhalten (z. B. Spironolacton, Triamteren, Amilorid; ACE-Hemmer wie Captopril oder Enalapril, Corticosteroide wie Cortisol oder nicht-steroidale Entzündungshemminger wie Diclofenac). Die gleichzeitige Anwendung mit diesem Arzneimittel könnte zu Schwellungen in Armen, Händen, Beinen und Füßen (Ödeme) führen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

**Schwangerschaft**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind. Wegen möglicher allergischer Reaktionen sollte dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. In Notfallsituationen kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel jedoch verabreichen.

**Stillzeit**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Es gibt nur begrenzte Informationen darüber, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht, aufgrund seiner chemischen Eigenschaften ist ein Übertritt in die Muttermilch aber unwahrscheinlich. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob die Behandlung mit diesem Arzneimittel zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für Sie selbst zu berücksichtigen.

**Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine Daten zu den Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Fortpflanzungsfähigkeit bei Menschen oder bei Tieren vor. Aufgrund der Art der Inhaltsstoffe gilt eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit jedoch als unwahrscheinlich.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 3. Wie ist Gelofusine anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen Gelofusine nur dann verabreichen, wenn die Anwendung an Ihrer Arzneimittel (sogenannter Kristalloide) als nicht ausreichend erachtet wird.

Ihr Arzt wird die Dosis von Gelofusine sorgfältig anpassen, um einer Überlastung mit Flüssigkeit vorzubeugen. Dies gilt besonders, wenn Sie Probleme mit der Lunge oder dem Herz-Kreislauf-System haben.

**Dosierung**

Gelofusine wird Ihnen intravenös verabreicht, das heißt über einen Venentropf.

**Erwachsene**

Wie viel Ihnen verabreicht wird und wie lange Sie diese Lösung erhalten, richtet sich nach Ihrem Zustand und der Menge an Blut oder Flüssigkeit, die Sie verloren haben.

Der Arzt wird während der Behandlung Untersuchungen durchführen (z. B. Bluttests und Blutdruckmessungen) und die Dosierung von Gelofusine an Ihren Bedarf anpassen. Falls erforderlich, erhalten Sie unter Umständen auch Blut oder Erythrozytenkonzentrat.

**Anwendung bei Kindern**

Über die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen nur wenige Erfahrungen vor. Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel nur verabreichen, wenn er dies für die Genesung des Kindes für absolut notwendig hält. In diesen Fällen wird der Arzt den klinischen Zustand berücksichtigen und die Behandlung besonders sorgfältig überwachen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Gelofusine angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Gelofusine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung von Gelofusine kann zu erhöhtem Blutvolumen (Hypervolämie) und einer Überlastung mit Flüssigkeit führen, was Ihre Herz- und Lungenfunktion beeinträchtigen kann.

#### 6. Contenu de l'emballage et autres informations

##### Ce que contient Gelofusine

- Les substances actives sont : gelatine succinylée (gelatine fluide modifiée) et chlorure de sodium.

- Les concentrations dans la solution contiennent :

- gelatine succinylée (gelatine fluide modifiée) : 40,0 g

- chlorure de sodium : 7,0 g

##### Concentrations d'électrolytes :

Sodium 154 mmol

Chlorure 120 mmol

- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH).

##### Propriétés physico-chimiques :

pH 7,4 ± 0,3

Osmolarité 274 mOsm/l

##### Aspect de Gelofusine et contenu de l'emballage extérieur

Gelofusine est une solution pour perfusion, administrée par perfusion goutte à goutte (perfusion dans une veine).