

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### INZOLEN<sup>®</sup>-HK Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat  
Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat  
Kupfer(II)-hydrogen-DL-aspartat 0,5 H<sub>2</sub>O  
Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)  
Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat 2,5 H<sub>2</sub>O  
Cobalt(II)-hydrogen-DL-aspartat 5 H<sub>2</sub>O  
Natriumchlorid  
Dexpanthenol

Für Neugeborene und Kleinkinder nicht geeignet.

**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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist INZOLEN-HK und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INZOLEN-HK beachten?
3. Wie ist INZOLEN-HK anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INZOLEN-HK aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist INZOLEN-HK und wofür wird es angewendet?

INZOLEN-HK ist ein Mineralstoff- und Spurenelementpräparat zur Elektrolyt- und Spurenelementsubstitution bei erhöhtem Kalium- und Magnesiumbedarf.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INZOLEN-HK beachten?

##### INZOLEN-HK darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hypernatriämie, Hyperkaliämie, Hypermagnesiämie, Hypocalcämie
- bei Kupferspeicherkrankheit
- bei AV-Block
- bei niereninsuffizienten Patienten mit einer Neigung zur Hyperkaliämie
- bei Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Hypertonie.
- wenn erhöhte Plasmaspiegel der in INZOLEN-HK enthaltenen Spurenelemente vorliegen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie INZOLEN-HK anwenden.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von INZOLEN-HK bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, insbesondere mit Cholestase, da Mangan fast ausschließlich biliär ausgeschieden wird. Bei einem Anstieg von Mangan in potentiell toxische Bereiche muss INZOLEN-HK abgesetzt werden.

INZOLEN-HK darf nicht unverdünnt in periphere Venen verabreicht werden. Herzrhythmusstörungen und andere Symptome einer Hyperkaliämie können bei Überdosierungen auftreten und lebensbedrohlich sein, wenn die Plasmakonzentration von  $K^+$  über 6,5 mmol/l ansteigt.

Bei zu hoher Infusionsgeschwindigkeit können bei empfindlichen Patienten Nebenerscheinungen in Form von Hitzegefühl, Nackenschmerzen, Brechreiz und Übelkeit auftreten. Diese Erscheinungen verschwinden nach Reduktion der Infusionsgeschwindigkeit.

### **Kinder**

Für Neugeborene und Kleinkinder nicht geeignet.

### **Anwendung von INZOLEN-HK zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können. INZOLEN-HK ist inkompatibel mit Zubereitungen, die anorganisches Phosphat enthalten, da es bei Zumischung innerhalb kurzer Zeit zu Ausfällungen schwerlöslicher Phosphatsalze kommen kann. Bei gleichzeitiger Gabe von Calciumsalzen ist die Wirkung von Magnesium-L-hydrogenaspartat reduziert. Muskelrelaxantien vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Zu einer möglichen Reproduktionstoxizität von INZOLEN-HK sind nur begrenzte Informationen verfügbar. Dennoch scheint es, dass INZOLEN-HK kein Risiko darstellt, wenn es in therapeutischen Dosen während Schwangerschaft und Stillzeit angewendet wird. Eine Bewertung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses unter den aktuellen klinischen Bedingungen sollte jedoch erfolgen, bevor INZOLEN-HK angewendet wird. Das potentielle Risiko von Dexpanthenol für den Menschen ist nicht bekannt. Dexpanthenol darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Die Gabe von Dosen bis zu 6 mg/Tag ist unbedenklich.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

## **3. Wie ist INZOLEN-HK anzuwenden?**

### Dosierungsanleitung:

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Über die genaue Dosierung entscheidet der Arzt. Soweit nicht anders verordnet:

1 Ampulle (20 ml INZOLEN-HK) täglich. Die Tropfgeschwindigkeit ist so zu wählen, dass innerhalb von 60 Minuten nicht mehr als maximal 20 mmol Kalium und 10 mmol Magnesium zugeführt werden, entsprechend 20 ml INZOLEN-HK. Es empfiehlt sich, die Applikation mittels eines Perfusomaten gesteuert vorzunehmen.

Empfohlene Tagesdosis der in INZOLEN-HK enthaltenen Elektrolyte:

	(basaler bzw. gesteigerter Bedarf)		
Kalium	0,7	2,0	mmol/kg KG
Magnesium	0,04	0,2	mmol/kg KG
Kupfer	7,0	23,0	$\mu$ mol/kg KG
Zink	21,0	75,0	$\mu$ mol/kg KG
Mangan	3,0	14,0	$\mu$ mol/kg KG

Natrium            1,0                    3,0            mmol/kg KG

Der Mangel an einzelnen Elektrolyten und Spurenelementen sollte selektiv korrigiert werden. Kontrollen des Serumionogramms und des Säure-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

#### Art und Dauer der Anwendung

Die Applikation von INZOLEN-HK erfolgt stets intravenös. INZOLEN-HK darf periphervenös nur verdünnt (1 Ampulle INZOLEN-HK auf 250 ml 0,9%ige Kochsalzlösung entsprechend einer Osmolalität von ca. 615 mosmol/kg H<sub>2</sub>O) oder im Rahmen individuell zubereiteter Infusionslösungen verwendet werden.

Derartige Infusionslösungen sind mit einer Tropfgeschwindigkeit zu applizieren, die an der oben angegebenen Richtlinie zu orientieren ist. Bei einer Behandlungsdauer über mehrere Wochen ist die Überprüfung des Kupfer- und Manganspiegels erforderlich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von INZOLEN-HK angewendet haben, als Sie sollten**

Dieses Arzneimittel wird ausschließlich von Ihrem Arzt und/oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie befürchten, dass bei Ihnen zu viel INZOLEN-HK angewendet wurde, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Bei Überdosierung kann es zu einer Störung des Elektrolythaushalts und des Säure-Basen-Haushaltes sowie zu einer erhöhten Osmolarität (Hyperosmolarität) kommen.

#### Gegenmaßnahmen:

Zufuhrstopp, Gabe von rasch wirksamen Diuretika, Korrektur der Elektrolytstörung und der Störungen des Säure-Basen-Haushaltes.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist INZOLEN-HK aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Vor Licht geschützt nicht über 25°C aufbewahren, die äußere Verpackung für Durchstechflaschen/Ampullen (Karton) ist erst vor Gebrauch zu entfernen.

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung (Zubereitung) muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen (Einzeldosisbehältnis). Nur klare Lösung in unversehrten Behältnissen verwenden!

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was INZOLEN-HK enthält

- Die Wirkstoffe sind (in 20 ml Lösung):

3,6	g Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat	20	mmol K <sup>+</sup>
3,26	g Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat	10	mmol Mg <sup>2+</sup>
0,0096	g Kupfer(II)-hydrogen-DL-aspartat 0,5 H <sub>2</sub> O	30	μmol Cu <sup>2+</sup>
0,016	g Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)	50	μmol Zn <sup>2+</sup>
0,0064	g Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat 2,5 H <sub>2</sub> O	18	μmol Mn <sup>2+</sup>
0,0064	g Cobalt(II)-hydrogen-DL-aspartat 5 H <sub>2</sub> O	16	μmol Co <sup>2+</sup>
1,2	g Natriumchlorid	20,5	mmol Na <sup>+</sup>
		20,5	mmol Cl <sup>-</sup>
0,4	g Dexpanthenol		

- Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

- Die Wirkstoffe sind (in 100 ml Lösung):

18	g Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat	100	mmol K <sup>+</sup>
16,3	g Magnesiumbis(hydrogenaspartat)-Dihydrat	50	mmol Mg <sup>2+</sup>
0,048	g Kupfer(II)-hydrogen-DL-aspartat 0,5 H <sub>2</sub> O	150	μmol Cu <sup>2+</sup>
0,080	g Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)	250	μmol Zn <sup>2+</sup>
0,032	g Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat 2,5 H <sub>2</sub> O	90	μmol Mn <sup>2+</sup>
0,032	g Cobalt(II)-hydrogen-DL-aspartat 5 H <sub>2</sub> O	80	μmol Co <sup>2+</sup>
6	g Natriumchlorid	102,66	mmol Na <sup>+</sup>
		102,66	mmol Cl <sup>-</sup>
2	g Dexpanthenol		

- Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Osmolalität: 4500 - 5500 mOsmol/kg

pH-Wert: 6,60 - 7,20

### Wie INZOLEN-HK aussieht und Inhalt der Packung

INZOLEN-HK ist ein blaues Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

INZOLEN-HK ist erhältlich in

Packungen mit 5 Ampullen zu 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Franz Köhler Chemie GmbH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28

64625 Bensheim

Telefon: 06251 1083-0

Telefax: 06251 1083-146

E-Mail: info@koehler-chemie.de, www.koehler-chemie.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**