

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **INZOLEN®-Infusio E**

#### **Infusionslösung, zur intravenösen Anwendung**

Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat  
Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H<sub>2</sub>O  
Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)  
Kupfer(II)-hydrogen-DL-aspartat 0,5 H<sub>2</sub>O  
Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat 2,5 H<sub>2</sub>O  
Natriumchlorid  
Xylitol  
Dexpanthenol

bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen.

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

#### **1. Was ist INZOLEN-Infusio E und wofür wird es angewendet?**

INZOLEN-Infusio E ist ein Mineralstoff- und Spurenelementpräparat zur parenteralen Elektrolyt- und Spurenelementsubstitution bei vorhandenem oder zu erwartendem Elektrolyt- und Spurenelementmangel sowie zum Ausgleich der Elektrolyte und Spurenelemente während einer längerfristigen parenteralen Ernährung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INZOLEN-Infusio E beachten?**

##### **INZOLEN-Infusio E darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Myasthenia gravis
- bei AV-Block
- bei Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie, Hyperhydratation
- bei Niereninsuffizienz mit Anurie
- bei Kupferspeicherkrankheit
- wenn erhöhte Plasmaspiegel der in INZOLEN-Infusio E enthaltenen Spurenelemente vorliegen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von INZOLEN-Infusio E 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-Infusio E abgesetzt werden.

Es liegen noch keine ausreichenden Daten über die Verträglichkeit von Xylitol bei Niereninsuffizienz vor. Eine Anwendung der Lösung ist bei diesen Patienten bis zum Vorliegen neuer Erkenntnisse nicht zu empfehlen.

Die Höhe der Kaliumzufuhr von 20 mmol/Std. bei ca. 70 kg Körpergewicht soll nicht überschritten werden. Bei Routinelaboruntersuchungen ist die Kontrolle des Blutzuckerspiegels erforderlich. Herzrhythmusstörungen und andere Symptome einer Hyperkaliämie können bei Überdosierung auftreten und lebensbedrohlich sein, wenn die Plasmakonzentration von  $K^+$  über 6,5 mmol/l ansteigt. Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz und der Blutglukosekonzentration sind erforderlich.

### **Kinder und Jugendliche**

Es liegen noch keine ausreichenden Daten über die Verträglichkeit von Xylitol bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren vor. Eine Anwendung der Lösung ist bei Kindern und Jugendlichen bis zum Vorliegen neuer Erkenntnisse nicht zu empfehlen.

### **Anwendung von INZOLEN-Infusio E zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Mit allen Basislösungen (Elektrolyt- und/oder Aminosäurelösungen) ist INZOLEN-Infusio E grundsätzlich kompatibel. Es ist lediglich darauf zu achten, dass keine phosphathaltigen Substanzen enthalten sind, da es sonst zu Ausfällungen schwerlöslicher anorganischer Phosphatsalze kommen kann.

Grundsätzlich ist INZOLEN-Infusio E bei Raumtemperatur mit Glukoselösungen oder Zuckeraustauschstoffen mischbar. Wegen der möglichen Maillard'schen Reaktion sollte die Mischung mit Glukoselösungen erst kurz vor der Infusion erfolgen.

Bei der Herstellung von Mischlösungen ist zu beachten, dass Spurenelemente den Abbau von Ascorbinsäure (Vitamin C) durch Luftsauerstoff beschleunigen können.

Die gleichzeitige Applikation mit Antibiotika soll unterbleiben, da eine beeinträchtigte Wirkung des Antibiotikums durch Komplexbildung mit den in INZOLEN-Infusio E enthaltenen Spurenelementen möglich ist.

Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

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

Zu einer möglichen Reproduktionstoxizität von INZOLEN-Infusio E sind nur begrenzte Informationen verfügbar. Dennoch scheint es, dass INZOLEN-Infusio E 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-Infusio E 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.

Da noch keine ausreichenden Daten zur Verträglichkeit von Xylitol in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, kann die Anwendung von Xylitol während dieser Zeit nicht empfohlen werden.

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

Nicht zutreffend.

### 3. Wie ist INZOLEN-Infusio E anzuwenden?

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

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Dosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Infusion unter aseptischen Bedingungen. Die Infusion kann peripher oder zentralvenös erfolgen, als Dauertropf-Infusion oder per Infusionspumpe.

Bei einer Behandlungsdauer über mehrere Wochen ist die Überprüfung des Kupfer- und Mangan-spiegels erforderlich.

Im Rahmen der perioperativen Kaliumsubstitution richtet sich die Dauer der Anwendung nach dem Bedarf an Elektrolyten und der Schwere des Traumas.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von INZOLEN-Infusio E 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-Infusio E angewendet wurde, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Eine Überdosierung kann zu Entgleisungen des Stoffwechsels, wie Hyperglykämie sowie zu Entgleisungen des Wasser-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushaltes führen.

Überdosierung von Xylitol kann zu Ablagerungen von Oxalatkristallen in den Nierentubuli und Hirn-gefäßen führen.

#### Primäre Therapie der Störungen:

Absetzen der Infusion und individuelle Bilanzierung nach Laborkontrollen. Eine Hyperglykämie kann mit Insulingaben behandelt werden.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Bei periphervenöser Applikation können Intimareize auftreten, die mit einem erhöhten Wärmegefühl einhergehen. Eine veränderte Positionierung der Kanüle kann Abhilfe schaffen, die Infusion muss nicht abgebrochen werden.

#### **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-Infusio E 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.

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was INZOLEN-Infusio E enthält

Die Wirkstoffe sind (in 250 ml Infusionslösung):

Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat	2252,5 mg	=	12,50	mmol K <sup>+</sup>
Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H <sub>2</sub> O	1127 mg	=	3,125	mmol Mg <sup>2+</sup>
Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)	5,77 mg	=	17,50	µmol Zn <sup>2+</sup>
Kupfer(II)-hydrogen-DL-aspartat 0,5 H <sub>2</sub> O	1,1785 mg	=	3,50	µmol Cu <sup>2+</sup>
Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat 2,5 H <sub>2</sub> O	0,9105 mg	=	2,50	µmol Mn <sup>2+</sup>
Natriumchlorid	750 mg		12,835	mmol Na <sup>+</sup>
			12,835	mmol Cl <sup>-</sup>
Xylitol	12500 mg			
Dexpanthenol	250 mg			

- Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke

Die Wirkstoffe sind (in 500 ml Infusionslösung):

Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat	4505 mg	=	25,00	mmol K <sup>+</sup>
Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H <sub>2</sub> O	2254 mg	=	6,25	mmol Mg <sup>2+</sup>
Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)	11,54 mg	=	35,00	µmol Zn <sup>2+</sup>
Kupfer(II)-hydrogen-DL-aspartat 0,5 H <sub>2</sub> O	2,357 mg	=	7,00	µmol Cu <sup>2+</sup>
Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat 2,5 H <sub>2</sub> O	1,821 mg	=	5,00	µmol Mn <sup>2+</sup>
Natriumchlorid	1500 mg	=	25,67	mmol Na <sup>+</sup>
			25,67	mmol Cl <sup>-</sup>
Xylitol	25000 mg			
Dexpanthenol	500 mg			

- Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke

Osmolalität: 520 - 650 mOsmol/kg

pH-Wert: 6,60 - 7,20

### Wie INZOLEN-Infusio E aussieht und Inhalt der Packung

INZOLEN-Infusio E ist eine farblose, klare Infusionslösung in Glasflaschen.

Packungsgrößen

Packungen zu 4 Flaschen à 250 ml Infusionslösung (N1)

Packungen zu 10 Flaschen à 250 ml Infusionslösung (N2)

Packungen zu 10 Flaschen à 500 ml 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

#### **Mitvertreiber**

Köhler Pharma GmbH  
Neue Bergstraße 3-7  
64665 Alsbach-Hähnlein  
Telefon: 06257 506 529-0  
Telefax: 06257 506 529-20

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### **Dosierungsanleitung**

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

Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben:

Die Applikation erfolgt stets intravenös (peripher oder zentralvenös). Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf-Infusion entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Die Dosierung von INZOLEN-Infusio E richtet sich nach dem Kaliumbedarf.

Als Leition dient Kalium. Zur Erzielung therapeutischer Effekte ist eine intravenöse Kalium-Zufuhr von mindestens 8 mmol (Beginn der therapeutischen Wirkungen) bis hin zu Tagesdosen von 140 mmol und darüber erforderlich, wobei die Obergrenze des Plasma-Kaliumspiegels von 5,5 mmol/l beachtet werden muss. Für Magnesium betragen die entsprechenden täglichen Zufuhrmengen 4 bis etwa 70 mmol pro Tag. Als Obergrenze des Plasma-Magnesiumspiegels zur Erzielung therapeutischer Effekte gilt ein Wert von 3,5 mmol/l.

Einzelangaben:

- a) Empfohlene Infusionsgeschwindigkeit: 500 ml in 2-3 Stunden, entsprechend ca. 55-80 Tropfen/Min. bei 70 kg KG.
- b) Maximale Infusionsgeschwindigkeit: 500 ml in 1,25 Stunden, entsprechend 130 Tropfen/Min. bei ca. 70 kg KG.
- c) Bei hypoxischen Zuständen ist die Dosierungsgrenze für Xylitol mit 0,125 g/kg KG/Std. einzuhalten. Dies entspricht bei 70 kg KG einer Infusionsgeschwindigkeit von 500 ml in 3 Stunden bzw. maximal 55 Tropfen/Min.

Einzelangaben:

- a) Empfohlene Infusionsgeschwindigkeit: 250 ml in 1-1,5 Stunden, entsprechend ca. 55-80 Tropfen/Min. bei 70 kg KG.
- b) Maximale Infusionsgeschwindigkeit: 250 ml in 45 Min., entsprechend 130 Tropfen/Min. bei ca. 70 kg KG.
- c) Bei hypoxischen Zuständen ist die Dosierungsgrenze für Xylitol mit 0,125 g/kg KG/Std. einzuhalten. Dies entspricht bei 70 kg KG einer Infusionsgeschwindigkeit von 250 ml in 1,5 Stunden bzw. maximal 55 Tropfen/Min.

Tagesangaben:

- a) präoperativ: 500 ml/Tag
- b) perioperativ: 500-1000 ml/Tag, je nach Operationsdauer und Bedarf
- c) postoperativ: 500-1000 ml/Tag, je nach Bedarf über 2-3 Tage

Damit wird der Grundbedarf an den Elektrolyten Kalium und Magnesium sowie Spurenelementen gedeckt. Eine Kaliumzufuhr von 20 mmol/Std. soll im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Für Xylitol-haltige Lösungen gilt eine Dosierungsbeschränkung von 0,125 g Xylitol/kg KG/Std.  
Bei Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, sind Blutzuckerkontrollen anzuraten.

Hinweis zur Dosierung der Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr

Mit 30 ml/kg KG/Tag Flüssigkeit ist nur der physiologische Basisbedarf abgedeckt.

Postoperativ und bei Intensivpatienten ist wegen der eingeschränkten Konzentrationsfähigkeit der Niere und des erhöhten Anfalls von ausscheidungspflichtigen Stoffwechselprodukten eine erhöhte Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Spurenelement-zufuhr im Sinne des korrigierten Basisbedarfs mit einer Flüssigkeitssteigerung auf ca. 40 ml/kg KG/Tag erforderlich.

Darüber hinaus auftretende Verluste (z.B. bei Fieber, Diarrhö, Fisteln, Erbrechen, etc.) sind durch einen adaptierten Korrekturbedarf abzudecken.

Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeits- und Elektrolytmenge ergibt sich aus dem in jedem Fall abgestuft erforderlichen Monitoring (z.B. Urinausscheidung, Osmolarität in Serum und Urin, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen). Die Basissubstitution der wichtigsten Kationen Natrium und Kalium beträgt ca. 1,5-3 mmol/kg KG/Tag bzw. 0,7-1,0 mmol/kg KG/Tag.

Der im Rahmen einer Infusionstherapie tatsächlich erforderliche Bedarf richtet sich nach entsprechender Bilanzierung sowie nach den Laborkontrollen der Plasmakonzentrationen.