

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### INZOLEN<sup>®</sup>

#### Injektions-/Infusionslösung

Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat  
Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H<sub>2</sub>O  
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  
Für Kinder ab 4 Jahre und Erwachsene

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

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

INZOLEN ist ein Mineralstoff- und Spurenelementpräparat zur Elektrolyt- und Spurenelementsubstitution. INZOLEN führt zur Aktivierung des Energiestoffwechsels und Enzymkatalyse.

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

##### INZOLEN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat, Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H<sub>2</sub>O, 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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei hochgradiger Niereninsuffizienz mit Anurie.
- bei AV-Block.
- bei Hyperkaliämie und Hypermagnesiämie.
- bei Kupferspeicherkrankheit.
- wenn erhöhte Plasmaspiegel der in INZOLEN enthaltenen Spurenelemente vorliegen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von INZOLEN 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 abgesetzt werden.

Da in den Zubereitungsformen 50 ml und 250 ml 14 mmol K<sup>+</sup> respektive 70 mmol K<sup>+</sup> enthalten sind, ist streng darauf zu achten, dass innerhalb von 60 Minuten nicht mehr als 20 mmol K<sup>+</sup> appliziert werden.

Herzrhythmusstörungen und andere Symptome einer Hyperkaliämie können bei Überdosierungen auftreten und lebensbedrohlich sein, wenn die Plasmakonzentration von K<sup>+</sup> über 6,5 mmol/l ansteigt.

### **Kinder**

Für Neugeborene und Kleinkinder nicht geeignet.

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Calciumsalzen ist die Wirkung von Magnesium-DL-hydrogenaspartat reduziert. Muskelrelaxantien vom Curaretyp verstärken die Magnesiumwirkung an der motorischen Endplatte. Bei gleichzeitiger Gabe von Suxamethonium und Kalium können erhebliche Hyperkaliämien ausgelöst werden, die sich ihrerseits negativ auf den Herzrhythmus auswirken können.

INZOLEN ist inkompatibel mit Natrium- und Kaliumphosphat-Lösungen oder anderen Zubereitungen, die anorganisches Phosphat enthalten, da es bei Vermischung innerhalb kurzer Zeit zu Ausfällungen schwerlöslicher Phosphatsalze kommen kann.

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

Zu einer möglichen Reproduktionstoxizität von INZOLEN sind nur begrenzte Informationen verfügbar. Dennoch scheint es, dass INZOLEN 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 angewendet wird.

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

Nicht zutreffend.

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

Dieses Arzneimittel wird Ihnen nur von Ihrem Arzt verabreicht.

### Dosierung

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

1-2 Ampullen (10 - 20 ml INZOLEN) täglich.

Empfohlene Tagesdosis der in INZOLEN 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	µmol
Zink	21,0	75,0	µmol
Mangan	3,0	14,0	µmol

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

### Art der Anwendung

INZOLEN wird stets intravenös appliziert, entweder für sich allein oder gleichzeitig mit der üblichen Anästhesie-Infusionslösung. Bei einer Behandlungsdauer über mehrere Wochen ist die Überprüfung des Kupfer- und Manganspiegels erforderlich.

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

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 im Säure-Basen-Haushalt.

### **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 empfindlichen Patienten wird unter der intravenösen Applikation von INZOLEN im Bereich der Vene ein erhöhtes Wärmegefühl beobachtet, das nicht zum Abbruch der Injektion zwingt.

### **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 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 schützen, die äußere Verpackung für Flaschen/Ampullen (Karton) ist erst vor Gebrauch zu entfernen.

Nicht über 25°C lagern!

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach der Öffnung des Behältnisses erfolgen.

Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen (Einzeldosisbehältnis).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was INZOLEN enthält**

- Die Wirkstoffe sind (in 10 ml Lösung):

500,083 mg Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat	= 2,775	mmol K <sup>+</sup>
499,431 mg Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H <sub>2</sub> O	= 1,385	mmol Mg <sup>2+</sup>

5,051	mg Kupfer(II)hydrogen-DL-aspartat x 0,5 H <sub>2</sub> O	= 15	μmol Cu <sup>2+</sup>
2,966	mg Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)	= 9	μmol Zn <sup>2+</sup>
1,821	mg Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat x 2,5 H <sub>2</sub> O	= 5	μmol Mn <sup>2+</sup>
2,066	mg Cobalt(II)-hydrogen-DL-aspartat x 5 H <sub>2</sub> O	= 5	μmol Co <sup>2+</sup>

- Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke

- Die Wirkstoffe sind (in 50 ml Lösung):

2500,415	mg Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat	= 13,875	mmol K <sup>+</sup>
2497,155	mg Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) x 4 H <sub>2</sub> O	= 6,925	mmol Mg <sup>2+</sup>
25,255	mg Kupfer(II)hydrogen-DL-aspartat x 0,5 H <sub>2</sub> O	= 75	μmol Cu <sup>2+</sup>
14,83	mg Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)	= 45	μmol Zn <sup>2+</sup>
9,105	mg Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat x 2,5 H <sub>2</sub> O	= 25	μmol Mn <sup>2+</sup>
10,33	mg Cobalt(II)-hydrogen-DL-aspartat x 5 H <sub>2</sub> O	= 25	μmol Co <sup>2+</sup>

- Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke

- Die Wirkstoffe sind (in 250 ml Lösung):

12,502	g Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat	= 69,375	mmol K <sup>+</sup>
12,486	g Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) x 4 H <sub>2</sub> O	= 34,625	mmol Mg <sup>2+</sup>
126,275	mg Kupfer(II)hydrogen-DL-aspartat x 0,5 H <sub>2</sub> O	= 375	μmol Cu <sup>2+</sup>
74,15	mg Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)	= 225	μmol Zn <sup>2+</sup>
45,525	mg Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat x 2,5 H <sub>2</sub> O	= 125	μmol Mn <sup>2+</sup>
51,65	mg Cobalt(II)-hydrogen-DL-aspartat x 5 H <sub>2</sub> O	= 125	μmol Co <sup>2+</sup>

- Der sonstige Bestandteil ist:  
Wasser für Injektionszwecke

Osmolalität: 700 - 850 mosmol/kg H<sub>2</sub>O

pH-Wert: 6,60 - 7,10

### Wie INZOLEN aussieht und Inhalt der Packung

INZOLEN ist eine hellblaue, klare Injektions-/Infusionslösung in Ampullen und Flaschen aus Glas.

Packungsgrößen:

5 Ampullen á 10 ml Injektionslösung (OP) (N1)

25 Ampullen á 10 ml Injektionslösung (OP)

10 Flaschen á 50 ml Infusionslösung (OP) (N2)

10 Flaschen á 250 ml Infusionslösung (OP) (N2)

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 Januar 2018.**

