

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Jonosteril® D 5, Infusionslösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Jonosteril D 5 und wofür wird es angewendet?

Jonosteril D 5 ist eine kohlenhydrathaltige Elektrolytlösung (Vollelektrolytlösung).

Jonosteril D 5 wird angewendet

zur Zufuhr von Wasser und Elektrolyten mit niedrigprozentigem Kohlenhydratanteil bei normalem oder alkalotischem Säure-Basen-Haushalt.

bei Erwachsenen:

- bei Verlust von Wasser und Salz im gleichen Verhältnis (isotone Dehydratation)
- bei Verlust salzreicher Flüssigkeit (hypotone Dehydratation)
- zur Deckung eines Teils des Kohlenhydratbedarfs

bei Säuglingen ab 29 Tagen, Kindern und Jugendlichen:

- nach Operationen zur Deckung des Wasser- und Salzbedarfs und teilweiser Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- bei akut kranken Kindern in klinischen Situationen mit erhöhter Freisetzung von wasserbewahrendem Hormon (antidiuretisches Hormon [ADH]), z. B. Wassermangel, Narkosemitteln, Stress, Schmerz, Übelkeit und Erbrechen

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jonosteril D 5 beachten?

Jonosteril D 5 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Jonosteril D 5 sind
- wenn Sie einen unbehandelten erhöhten Blutzuckerspiegel (untherapierte Hyperglykämie) haben
- bei Überwässerung (Hyperhydratation)
- bei stoffwechselbedingter Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose)
- wenn Ihr Blut zu wenig Kalium enthält (Hypokaliämie)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Jonosteril D 5 ist erforderlich,

- wenn Ihr Blut zu viel Natrium enthält (Hypernatriämie)
- wenn Ihr Blut zu viel Chlor enthält (Hyperchlorämie)
- wenn Sie einen erhöhten Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie) haben.
In diesem Fall sollte die Anwendung von Jonosteril D 5 nur mit Vorsicht erfolgen. Eine Behandlung mit Jonosteril D 5 sollte nur nach individueller Nutzen/Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der eine eingeschränkte Natriumaufnahme (Salzaufnahme) erforderlich ist (wie Herzschwäche [Herzinsuffizienz], Wasseransammlungen im Gewebe oder Organen, die nicht lokal begrenzt sind [generalisierte Ödeme], Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie [mit Krämpfen verbundene Schwangerschaftskomplikation], schwere Niereninsuffizienz)

In diesen Fällen sollte die Anwendung von Jonosteril D 5 nur mit Vorsicht erfolgen und für jeden einzelnen Patienten der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden. Zur Überwachung ist eine besonders strikte Beachtung der genannten Vorsichtsmaßnahmen angezeigt.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von Jonosteril D 5 ist die Überwachung des Salz- und Wasserhaushaltes erforderlich (Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz).

Bei der Behandlung von Kindern mit Erkrankungen, die mit andauernden Verlusten freien Wassers verbunden sein können (z. B. Gastroenteritis) ist eine besonders engmaschige Kontrolle des Serumnatriums erforderlich. Nach Erreichen eines euvolämischen Zustandes kann ein Wechsel zu einer hypotonen Erhaltungslösung angezeigt sein.

Ihr Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden. Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden.

(siehe auch „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

Bei Anwendung von Jonosteril D 5 mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Grundsätzlich sind beim Einsatz von Jonosteril D 5 folgende Wechselwirkungen hinsichtlich der enthaltenen Elektrolyte möglich:

Natrium

- Kortikoide/Steroide (Risiko von Wasseransammlungen im Gewebe und Bluthochdruck [Ödeme und Hypertonie])

Kalium

- Suxamethonium
- kaliumsparende Entwässerungsmittel (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination)
- Tacrolimus, Ciclosporin
- ACE-Hemmer, Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten

Diese Medikamente können zu einem erhöhten Kaliumgehalt im Blut (Hyperkaliämie) führen. Hyperkaliämien können lebensbedrohlich werden, vor allem bei gleichzeitig eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

Calcium

- Die Wirkung von Digitalisglykosiden wird durch Calcium verstärkt (Erhöhung der Glykosidtoxizität)
- Thiazid-Diuretika können zu einem erhöhten Gehalt von Calcium im Blut (Hypercalcämie) führen
- Vitamin D kann zu einem erhöhten Gehalt von Calcium im Blut (Hypercalcämie) führen

Auf Grund des Calcium- und Magnesiumgehaltes kann es beim Zumischen von oxalat-, phosphat-, und carbonat- bzw. hydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln zu Ausfällungen kommen.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Ist ein Zusatz anderer Arzneimittel zu Jonosteril D 5 notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten. Jonosteril D 5 dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde. Auf keinen Fall darf Jonosteril D 5 nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden

(siehe dazu auch: „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Bei Eklampsie (mit Krämpfen verbundene Schwangerschaftskomplikation) sollte der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden.

(siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei Anwendung von Jonosteril D 5 ist erforderlich“)

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jonosteril D 5 hat keinen oder einen zu vernachlässigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Jonosteril D 5 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Erwachsene

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Soweit nicht anders verordnet ist die maximale Infusionsgeschwindigkeit:

5 ml/kg KG/h, entsprechend 0,25 g D-Glucose/kg KG/h

Maximale Tagesdosis:

40 ml/kg KG/24 h, entsprechend 2,0 g D-Glucose/kg KG/24 h

5,48 mmol Na⁺/kg KG/24 h

0,16 mmol K⁺/kg KG/24 h

Bei entsprechender Dosierung (40 ml/kg KG/24 h) kann mit Jonosteril D 5 bei Erwachsenen eine Deckung des Mindestbedarfs an Kohlenhydraten von 2 g D-Glucose/kg KG/24 h (hypokalorische Infusionstherapie) erreicht werden.

Kinder

Der Flüssigkeitsbedarf variiert mit dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und dem Alter.

Die Dosierung ist daher individuell nach Körpergewicht und Zustand anzupassen (Serumionogramm, Wasserbilanz).

Infusionsgeschwindigkeit (Richtwerte*):

Säuglinge (29 Tage bis 12 Monate, 3 - 10 kg):

ca. 4,0 – 6,0 ml/kg KG/h, entsprechend

0,2 – 0,3 g D-Glucose/kg KG/h

0,55 – 0,82 mmol Na⁺/kg KG/h

16 - 24 µmol K⁺/kg KG/h

Kinder vom 2. bis 5. Lebensjahr (10 - 25 kg):

ca. 2,5 – 4,0 ml/kg KG/h, entsprechend

0,125 – 0,2 g D-Glucose/kg KG/h

0,34 – 0,55 mmol Na⁺/kg KG/h

10 - 16 µmol K⁺/kg KG/h

Kinder vom 6. bis 14. Lebensjahr

20 - 50 kg:

ca. 1,8 – 3,0 ml/kg KG/h, entsprechend

0,09 - 0,15 g D-Glucose/kg KG/h

0,25 - 0,41 mmol Na⁺/kg KG/h

7 - 12 µmol K⁺/kg KG/h

> 50 kg:

ca. 1,5 – 1,8 ml/kg KG/h, entsprechend

0,075 - 0,09 g D-Glucose/kg KG/h

0,21 - 0,25 mmol Na⁺/kg KG/h

6 - 7 µmol K⁺/kg KG/h

* Aufgrund der großen Schwankungsbreite des Körpergewichtes muss die Dosis individuell angepasst werden.

Dabei ist zu beachten, dass bei normaler Stoffwechsellage die maximale Natriumdosis nicht überschritten wird (siehe "Maximale Tagesdosis").

Maximale Tagesdosis (Richtwerte*)

Die maximale Dosis variiert stark mit dem Alter und dem Zustand des Patienten.

Für Glucose ist die maximale Tagesdosis:

- 1. - 2. Lebensjahr: 15 g/kg KG/24 h D-Glucose
- 3. - 5. Lebensjahr: 12 g/kg KG/24 h D-Glucose
- 6. -10. Lebensjahr: 10 g/kg KG/24 h D-Glucose
- 10. -14. Lebensjahr: 8 g/kg KG/24 h D-Glucose

Bei Jonosteril D 5 wird die maximale Tagesdosis nicht durch die Obergrenze für die Glucosezufuhr, sondern durch die maximale Flüssigkeits- und Natriumzufuhr determiniert, daher ist bei der Dosisfestlegung zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die Gesamtflüssigkeitszufuhr nicht überschritten werden:

Kinder im 1. Lebensjahr:
ca. 100 -140 ml/kg KG/24 h, entsprechend

5,0 - 7,0 g D-Glucose/kg KG/24 h
13,7 - 19,2 mmol Na ⁺ /kg KG/24 h
0,4 - 0,56 mmol K ⁺ /kg KG/24 h

Kinder im 2. Lebensjahr:
ca. 80 -120 ml/kg KG/24 h, entsprechend

4,0 - 6,0 g D-Glucose/kg KG/24 h
11 - 16,4 mmol Na ⁺ /kg KG/24 h
0,32 - 0,48 mmol K ⁺ /kg KG/24 h

Kinder vom 3. bis 5. Lebensjahr:
ca. 80 bis 100 ml/kg KG, entsprechend

4,0 – 5,0 g D-Glucose/kg KG/24 h
11 - 13,7 mmol Na ⁺ /kg KG/24 h
0,32 - 0,4 mmol K ⁺ /kg KG/24 h

Kinder vom 6. bis 10. Lebensjahr:
ca. 60 bis 80 ml/kg KG, entsprechend

3,0 – 4,0 g D-Glucose/kg KG/24 h
8,2 - 11 mmol Na ⁺ /kg KG/24 h
0,24 - 0,32 mmol K ⁺ /kg KG/24 h

Kinder vom 11. bis 14. Lebensjahr:
ca. 50 bis 70 ml/kg KG, entsprechend

2,5 – 3,5 g D-Glucose/kg KG/24 h
6,9 - 9,6 mmol Na ⁺ /kg KG/24 h
0,2 - 0,28 mmol K ⁺ /kg KG/24 h

* Aufgrund der großen Schwankungsbreite des Körpergewichtes muss die Dosis individuell angepasst werden.

In der Regel sollte bei normaler Stoffwechsellage die Dosis von 40 ml/kg KG und Tag (entsprechend 5,48 mmol Natrium und 0,16 mmol Kalium pro kg KG und Tag) nicht überschritten werden. Ein eventueller Zusatzbedarf an Flüssigkeit oder Kalium sollte individuell ergänzt werden.

Aufgrund der hohen interindividuellen Unterschiede ist eine besonders strikte Überwachung der Wasserbilanz, der Serumelektrolyte und des Blutzuckerspiegels angezeigt. Die Dosis sollte auf Basis dieser Daten individuell angepasst werden.

Die allgemeinen Grundsätze für die Anwendung und Dosierung von Kohlenhydraten sowie die Richtlinien für die Flüssigkeitszufuhr sind zu beachten.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (über die Vene)

Zur periphervenösen Infusion (Anwendung über kleine Venen)

Anwendungstechnik

Jonosteril D 5 ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Dauer der Anwendung

Jonosteril D 5 wird solange angewendet wie es die jeweilige Indikation erfordert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jonosteril D 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Jonosteril D 5 angewendet haben als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu erhöhtem Blutzucker (Hyperglykämie) und Störungen im Salz- und Wasserhaushalt kommen.

Therapie

Bei Anzeichen einer Überdosierung von Jonosteril D 5 ist die Flüssigkeitszufuhr zu unterbrechen, eine beschleunigte renale Elimination (Ausscheidung über die Niere) einzuleiten und eine entsprechende Bilanzierung vorzunehmen.

Gegebenenfalls kann die Behandlung mit verringerter Dosierung fortgesetzt werden.

Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels (Hyperglykämie) können durch die Gabe von Insulin behandelt werden.

Bei geringer bis sehr geringer Harnausscheidung (Oligo-Anurie) kann Flüssigkeitsentzug durch hypertone Hämo- oder Peritonealdialyse (Blutwäsche) notwendig werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Jonosteril D 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedingt durch den Glucosegehalt können folgende Nebenwirkungen auftreten (häufig bis sehr häufig):

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Überzuckerung (Hyperglykämie)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- erhöhte Urinausscheidung (Polyurie)

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind bedingt durch die Anwendungsart der peripheren In-
fusion und nicht arzneimittelspezifisch. Wie bei allen peripheren infundierten Substanzen kann
es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- lokale Hautreaktionen (Rötung, Bluterguss, Entzündung, Blutung)
- Schmerzen an der Einstichstelle

Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische
Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt
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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu
beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung
gestellt werden.

5. Wie ist Jonosteril D 5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis oder dem Umkarton nach „Verwendbar
bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den
letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die
Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nach einem
Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Das Arzneimittel ist unmittelbar zu verwenden, wenn Additive zugesetzt wurden.
Jonosteril D 5 darf nur verwendet werden, wenn die Infusionslösung klar und das Behältnis
unversehrt ist. In der Infusionslösung dürfen keine Partikel sichtbar sein.

(siehe auch „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

6. Weitere Informationen

Was Jonosteril D 5 enthält

Die Wirkstoffe sind:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	8,0	g
Kaliumchlorid	0,2984	g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2426	g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,2541	g
Glucose-Monohydrat (Ph.Eur.)	55,0	g
△ D-Glucose, wasserfrei	50,0	g

Na ⁺	137 mmol/l
K ⁺	4 mmol/l
Ca ⁺⁺	1,65 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,25 mmol/l
Cl ⁻	146,8 mmol/l

Gesamtenergie	840 kJ/l △ 200 kcal/l
pH-Wert	3,0 - 4,5
Titrationssacidität	1,0 - 2,0 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	568 mosm/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Jonosteril D 5 aussieht und Inhalt der Packung

Jonosteril D 5 ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Jonosteril D 5 ist in folgenden Packungen erhältlich:

Durchstechflasche (Glas):	500 ml, 10 x 500 ml
Polyethylenflasche (Bottelpack):	500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1000 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg

Tel.: +496172 686 8200

Fax.: +496172 686 8239

E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Der Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden. Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden.

Bei der Behandlung von Kindern mit Erkrankungen, die mit andauernden Verlusten freien Wassers verbunden sein können (z. B. Gastroenteritis) ist eine besonders engmaschige Kontrolle des Serumnatriums erforderlich. Nach Erreichen eines euvolämischen Zustandes kann ein Wechsel zu einer hypotonen Erhaltungslösung angezeigt sein.

Mischen mit anderen Komponenten

Auf Grund des Calcium- und Magnesiumgehaltes kann es beim Zumischen von oxalat-, phosphat-, und carbonat- bzw. hydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln zu Ausfällungen kommen.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Jonosteril D 5 dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

Das Arzneimittel ist unmittelbar zu verwenden, wenn Additive zugesetzt wurden.

Anwendungstechnik

Jonosteril D 5 ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.