

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jonosteril® Na 100 kohlenhydratfrei, Infusionslösung

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.
- 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 Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei beachten?
3. Wie ist Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei und wofür wird es angewendet?

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei ist eine Elektrolytlösung, die Ihnen als Venentropf gegeben wird (Infusionslösung). Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei wird Ihnen zur Zufuhr von Wasser und Salzen (Elektrolyten) gegeben.

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei wird angewendet:

- zum Ausgleich des Wasser- und Elektrolytbedarfs in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie)
- bei Wasserverlust (hypertone Dehydratation). Verlust elektrolytreicher Flüssigkeit (isotone Dehydratation).
- als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei beachten?

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer ausgeprägten Funktionseinschränkung der Nieren leiden (Niereninsuffizienz).
- wenn Ihre Kaliumwerte im Blut erhöht sind (Hyperkaliämie).
- wenn Sie unter Wasseransammlungen im Gewebe leiden (Ödeme).
- wenn Sie unter Überwässerung leiden (Hyperhydratation).
- wenn Sie salzreiche Flüssigkeit verloren haben (hypotone Dehydratation).
- wenn Ihre Natriumwerte im Blut erniedrigt sind (Hyponatriämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushaltes sind erforderlich.

Hyponatriämie

Infusionen mit hohem Volumen können unter bestimmten Umständen zu einer verringerten Natrium-Konzentration im Blut führen. Daher ist bei folgenden Patienten eine besonders sorgfältige Überwachung erforderlich:

- Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz,
- Patienten mit gestörter Regulation des Wasserhaushaltes durch erhöhte Sekretion des antidiuretischen Hormons (ADH) (z. B. bei akuten Krankheitszuständen, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS)

Besondere Vorsicht ist erforderlich bei:

- Erkrankungen des Herzens
- Erkrankungen der Nieren
- Patienten, die mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden (siehe Abschnitt „Anwendung von Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter cerebraler Compliance (z. B. bei Hirnhautentzündung, Hirnblutungen, Gehirnerschütterung und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Ist ein Zusatz anderer Arzneimittel zu Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden.

Anwendung von Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressinwirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressinwirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Vasopressin-Analoga, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

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

Die Lösung enthält Ca^{2+} -Ionen; bei Zusatz von anorganischem Phosphat oder Karbonat treten Ausfällungen auf.

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.

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie sollte Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei bei Schwangeren während der Entbindung und Geburt mit besonderer Vorsicht gegeben werden. Das Risiko einer Hyponatriämie ist insbesondere bei der Gabe in Kombination mit Oxytocin (Hormon, das gegeben werden kann, um die Geburt zu induzieren und Blutungen zu kontrollieren) zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet,
4 ml/kg KG und Stunde $\hat{=}$ 280 ml/Stunde bei 70 kg KG.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit für Erwachsene und Jugendliche:
5 ml/kg KG und Stunde.

Maximale Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche:

Nach Basis- und Korrekturbedarf

40 ml/kg KG und Tag

$\hat{=}$ 4 mmol Na^+ /kg KG und Tag

$\hat{=}$ 0,8 mmol K^+ /kg KG und Tag

$\hat{=}$ 2800 ml bei 70 kg KG und Tag

Zur Behandlung der hypertonen Dehydratation sollen nur Lösungen mit einem Natriumgehalt von mindestens 70 mmol/l verwendet werden. Der Ausgleich der Dehydratation sollte nicht schneller als in 48 Stunden erfolgen.

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen über einen Venentropf verabreicht (intravenöse Anwendung zur periphervenösen Infusion).

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei wird nach Anweisung des Arztes bis zum Ausgleich der Störungen des Wasser- und Elektrolythaushaltes angewendet.

Wenn Sie eine größere Menge von Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei erhalten haben, als Sie sollten

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist die Zufuhr zu stoppen, für eine beschleunigte Ausscheidung zu sorgen und eine entsprechende Bilanzierung der Elektrolyte vorzunehmen. Ggf. kann die Behandlung mit verringerter Dosierung fortgesetzt werden.

Bei versehentlicher Infusion von mehr als einem Liter Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei innerhalb einer Stunde besteht wegen des Kaliumgehaltes (20 mmol/l) bei gleichzeitigem Auftreten einer Acidose oder bei eingeschränkter Nierenfunktion die Gefahr der Hyperkaliämie.

Im Falle einer Hyperkaliämie empfiehlt sich die Infusion von 200 - 500 ml zehnpromzentiger Glucoselösung mit Zusatz von 1 - 2 E Alt-Insulin/3 - 5 g Glucose. Bei erfolglosem Versuch ist die zusätzliche Gabe eines kaliumbindenden Kationenaustauschers indiziert. In bedrohlichen Fällen bei Serumkalium-Konzentrationen über 7,2 mmol/l ist eine Dialyse unumgänglich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt:

- Akute hyponatriämische Enzephalopathie (Hirnödem, das durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist)*

*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Meldung von Nebenwirkungen

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. 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 Na 100 kohlenhydratfrei aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C dauern soll.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, L-Äpfelsäure.

1000 ml enthalten:

Natriumchlorid	4,091g
Natriumacetat-Trihydrat	2,722g
Kaliumchlorid	1,492g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,3675g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,5083g
L-Äpfelsäure	0,738g

Na ⁺	100	mmol/l
K ⁺	20	mmol/l
Ca ²⁺	2,5	mmol/l
Mg ²⁺	2,5	mmol/l
Cl ⁻	100	mmol/l
Acetat ⁻	20	mmol/l
Malat ²⁻	5,5	mmol/l

pH-Wert	5,0 - 6,5
Titrationssacidität	0,5 - 8,0 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	251 mosm/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Wie Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei aussieht und Inhalt der Packung

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei ist eine klare Infusionslösung.

Glasflaschen mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt
Polyethylenflaschen (KabiPac) mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt
Beutel mit 500 ml Inhalt
Polypropylenflaschen mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172/686-8200
Fax: +49 6172/686-8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

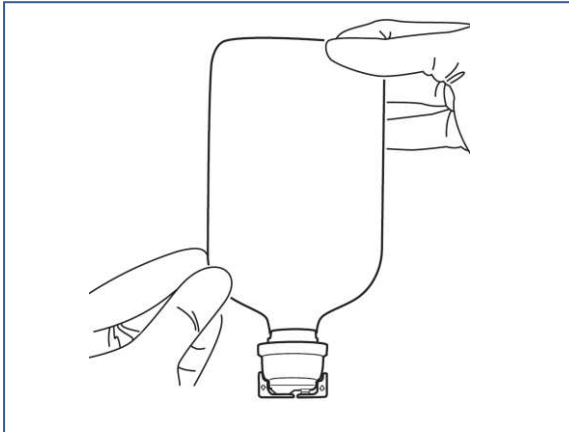
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

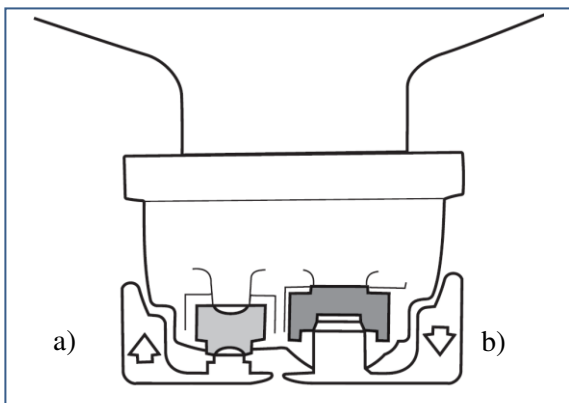
Gebrauchsanweisung KabiPac®

Die Instruktionen sind nur als Anleitung für die Produktanwendung gedacht.
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

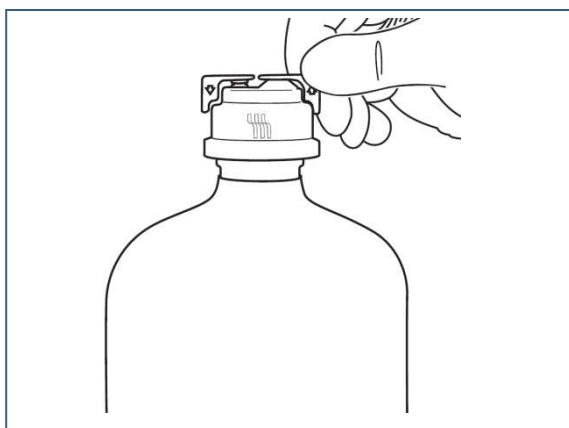
Allgemeine Vorbereitung



- Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.
- Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.

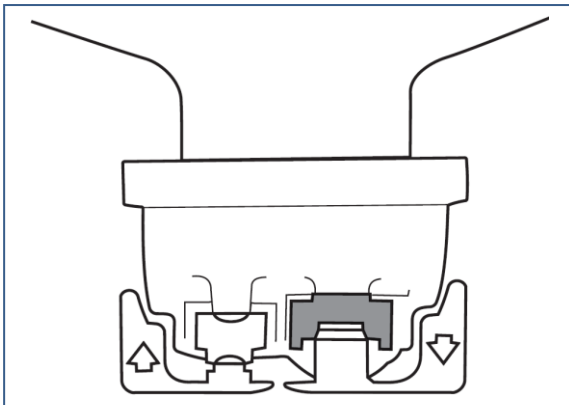


- Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:
 - a) Pfeil hin zur Infusionsflasche = Injektionsport
 - b) Pfeil weg von der Infusionsflasche = Infusionsport

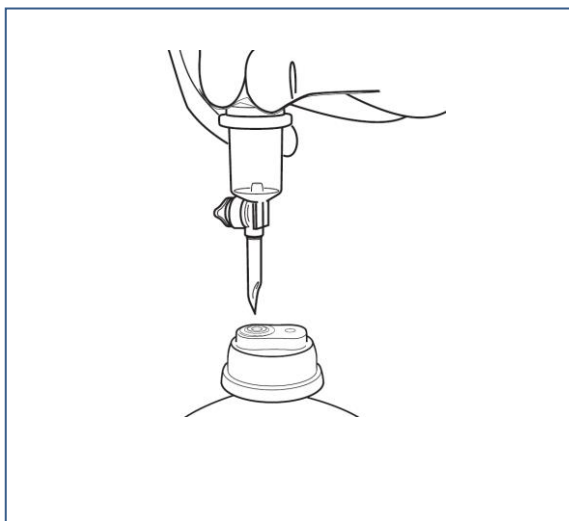


- Die Verschlusskappen lassen sich leicht durch Drücken mit dem Daumen (Fahrradklingelgriff) nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen abbrechen.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappe ist keine Desinfektion der Membran notwendig!

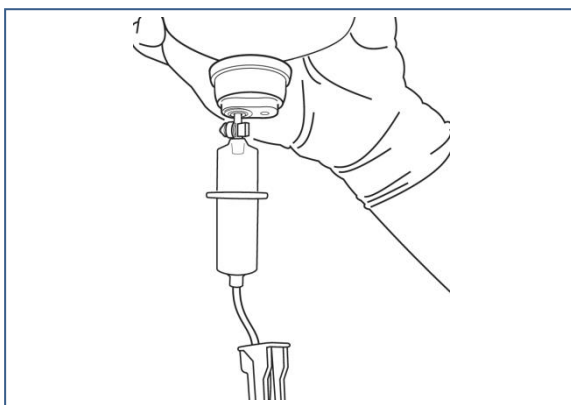
Infusionsvorbereitung



- Identifizieren Sie den Infusionsport. (Pfeil weg von der Infusionsflasche)
- Öffnen Sie den Infusionsport mit dem Fahrradklingelgriff.

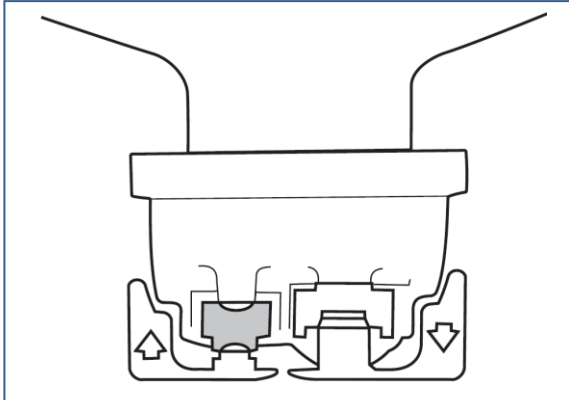


- Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung.
- Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden).
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet. (Auslieferungszustand ab Werk)
- Stechen Sie die aufrecht stehende Infusionsflasche mit dem Einstichdorn senkrecht und mittig innerhalb des auf der Membran sichtbaren Kreises an. Empfohlen: Führen Sie beim Anstechen eine leichte Drehbewegung aus.
- Schließen Sie die Rollenklemme.

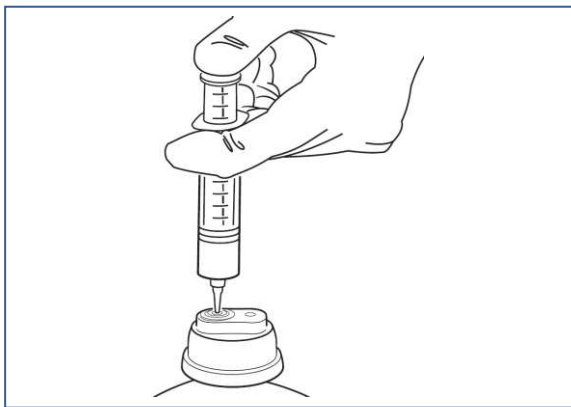


- Hängen Sie die Infusionsflasche an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Flussgeschwindigkeit.

Arzneimittelapplikation mittels Spritze



- Identifizieren Sie den Injektionsport (Pfeil zur Infusionsflasche).
- Öffnen Sie den Injektionsport mit dem Fahrradklingelgriff.



- Verwenden Sie eine Injektionsnadel von 18 - 23 Gauge.
- Wir empfehlen beim Zuspritzen eine Standardkanüle von 19 Gauge zu verwenden.
- Stechen Sie die Injektionsnadel mittig und senkrecht ein.
- Applizieren Sie das Medikament in die KabiPac Infusionsflasche.
- Mischen Sie die Lösung sorgfältig.