

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Jonosteril Infusionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Jonosteril und wofür wird es angewendet?

Jonosteril ist eine isotonische Elektrolytlösung (Vollelektrolytlösung).

Jonosteril wird angewendet bei:

- Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes bei normalem Säure-Basen-Haushalt und bei bestehender oder drohender Übersäuerung des Blutes (Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei bestehender oder drohender Acidose)
- akutem Flüssigkeitsmangel zum kurzfristigen Ersatz von Flüssigkeit über die Vene (kurzfristiger, intravasaler Volumenersatz)
- Wasser- und Salzverlust in gleichen Anteilen (isotone Dehydratation)
- Wassermangel bei anteilmäßig stärkerem Salzverlust (hypotone Dehydratation)

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Jonosteril darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Überwässerung (Hyperhydratationszustände),
- wenn Ihr Blut zu viel Kalium enthält (Hyperkaliämie).

Ihr Arzt wird entscheiden, unter welchen Umständen Ihnen Jonosteril unter die Haut (subkutan) gegeben wird anstatt über die Vene (intravenös).

Unter folgenden Bedingungen darf Jonosteril bei Ihnen nicht unter der Haut (subkutan) angewendet werden

- wenn Sie einen schweren Flüssigkeitsverlust haben (schwere Dehydratation)
- unter Notfallsituationen wie Kollaps, Schock, Blutvergiftung (Sepsis), schweren Störungen des Salzhaushaltes (Elektrolytstörungen)
- wenn Sie eine Hautinfektion oder allergische Hauterkrankungen am Injektionsort haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Ihr Blut zu viel Natrium enthält (Hypernatriämie)
- wenn Ihr Blut zu viel Chlorid enthält (Hyperchlorämie)
- wenn Ihr Blut zu viel Calcium enthält (Hypercalcämie)
- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden (aufgrund des Natrium-, Kalium- und Calciumgehaltes der Infusionslösung)
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden (aufgrund des Natrium- und Kaliumgehaltes)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der eine eingeschränkte Natriumaufnahme (Salzaufnahme) erforderlich ist (wie Wasseransammlungen im Gewebe oder Organen, die nicht lokal begrenzt sind [generalisierte Ödeme], Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie [mit Krämpfen verbundene Schwangerschaftskomplikation])
- wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die zu einem erhöhten Kaliumgehalt des Blutes führen kann (wie eingeschränkte Funktion der Nebennierenrinde, ausgedehnte Gewebeerstörungen wie z. B. bei schweren Verbrennungen)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel einhergeht wie z. B. Sarkoidose (eine Bindegewebserkrankung) (aufgrund des Calciumgehaltes der Infusionslösung).

Aufgrund des Calciumgehaltes ist weiterhin zu beachten:

- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um zu vermeiden, dass die Lösung während der Infusion neben die Vene gelangt (Vermeidung einer Paravasation)
- Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

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

Gabe von Jonosteril unter die Haut (subkutane Anwendung)

Die subkutane Anwendung von Jonosteril wird bei Kindern nicht empfohlen, da bei Kindern keine Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden oder mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Marcumar), ist Vorsicht bei der subkutanen Anwendung geboten.

Bei einer subkutanen Infusion sollte die Haut der Infusionsstelle intakt und frei von Ödemen sein.

Wenn Sie nach Beginn der subkutanen Infusion Schmerzen verspüren, informieren Sie den Arzt oder das Pflegepersonal. Die Infusionsgeschwindigkeit wird vermindert und ggf. die Infusionsstelle gewechselt.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

Bei der Anwendung von Jonosteril ist die Überwachung des Salz- und Wasserhaushaltes erforderlich (Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz) (siehe auch „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Notfallsituationen

Sollte in Notsituationen die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen, so ist wegen der Gefahr einer Luftembolie darauf zu achten, dass das Behältnis und das System vor der Anwendung vollständig entlüftet werden (siehe auch „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Kinder

Das Produkt sollte bei Kindern mit einer angeborenen Lactatverwertungsstörung nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verwendet werden.

Die subkutane Anwendung von Jonosteril wird bei Kindern nicht empfohlen, da bei Kindern keine Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Zugabe von Arzneimitteln siehe „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“

Anwendung von Jonosteril 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.

Grundsätzlich sind beim Einsatz von Jonosteril folgende Wechselwirkungen hinsichtlich der enthaltenen Elektrolyte zu beachten:

Natrium

Kortikoide/Steroide können zu Wasseransammlungen im Gewebe und Bluthochdruck führen.

Kalium

- kaliumsparende Entwässerungsmittel (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination),
- Suxamethonium,
- 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 bestehender 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.

Anwendung unter der Haut (subkutane Anwendung)

- Die Gabe von Gerinnungshemmern kann zur verzögerten Blutstillung führen.

Bei Zugabe von Arzneimitteln siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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 ist erforderlich“).

Anwendung unter der Haut (subkutane Anwendung)

Bei der subkutanen Gabe von Elektrolytlösungen liegen keine klinischen Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Jonosteril anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Die Dosierung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten und erfolgt entsprechend dem individuellen Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Begleitmedikationen sind zu berücksichtigen.

Dosierung bei Anwendung über die Vene (intravenöse Anwendung)

Anwendung bei Erwachsenen (einschließlich ältere Patienten) und Jugendlichen ab 12 Jahren:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

Ausgleich von Elektrolyt- und Flüssigkeitsimbilanzen, ausgenommen kurzfristiger intravasaler Volumenersatz:

Es wird eine Infusionsgeschwindigkeit von 5 ml/ kg KG und Stunde empfohlen (entspr. 350 ml/Stunde bei 70 kg KG).

Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz (bei hohem extrazellulärem Flüssigkeitsverlust):

Für den kurzfristigen Volumenersatz ist die 3-4-fache Menge des Blutverlustes erforderlich. Im Falle eines größeren Blutverlustes ist die Gabe von Kolloiden zu erwägen.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten.

Ausgleich von Elektrolyt- und Flüssigkeitsimbilanzen, ausgenommen kurzfristiger intravasaler Volumenersatz:

Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag (entsprechend 5,48 mmol Natrium und 0,16 mmol Kalium pro kg KG und Tag) sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz (bei hohem extrazellulärem Flüssigkeitsverlust):

Die zu applizierende Menge wird ausschließlich von der individuellen klinischen Situation bestimmt, daher ist die Festlegung einer Maximaldosierung nicht sinnvoll.

Anwendung bei Kindern:

Der Flüssigkeitsbedarf variiert mit dem klinischen Zustand und dem Alter.

Infusionsraten:

Säuglinge (29 Tage bis 12 Monate):	6 – 8 ml/kg KG/h
Kleinkinder (2. bis 6. Lebensjahr):	4 – 6 ml/kg KG/h
Schulkinder (7. bis 12. Lebensjahr):	2 – 4 ml/kg KG/h

Dabei ist zu beachten, dass die maximale Natriumdosis nicht überschritten wird (siehe „Maximale Tagesdosis“). Die übliche Dosierung ist 20 – 40 ml/kg KG/24 h, entsprechend etwa 3 bis 5 mmol Natrium/kg KG/24 h.

*Maximale Tagesdosis*Ausgleich von Elektrolyt- und Flüssigkeitsimbilanzen, ausgenommen kurzfristiger intravasaler Volumenersatz:

Die maximale Dosis variiert stark mit dem Alter und dem Zustand des Patienten. In der Regel sollte eine Flüssigkeitszufuhr 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 und Kalium sollte individuell ergänzt werden.

Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz (bei hohem extrazellulärem Flüssigkeitsverlust):

Die zu applizierende Menge wird ausschließlich von der individuellen klinischen Situation determiniert, daher ist die Festlegung einer Maximaldosierung nicht sinnvoll.

Dauer der Anwendung

Jonosteril wird solange angewendet, wie es die jeweilige Indikation erfordert.

Dosierung bei Anwendung unter der Haut (subkutane Anwendung)

Die Festlegung der Infusionsgeschwindigkeit erfolgt patientenabhängig nach Bedarf und Verträglichkeit. Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt in der Regel 20 – 125 ml/h.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Bei subkutaner Anwendung sollte die Infusionsgeschwindigkeit 125 ml/h nicht überschreiten.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis richtet sich nach dem Bedarf und dem klinischen Zustand des Patienten. Die übliche Dosis beträgt 500 - 2000 ml pro Tag.

Bis zu 1500 ml können über eine Einstichstelle appliziert werden, bei Mengen darüber wird eine zweite Einstichstelle erforderlich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 3000 ml.

Dauer der Anwendung

Bei der Infusion von Jonosteril unter die Haut (subkutane Anwendung) sollten 30 Tage jedoch nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

Art der Anwendung von Jonosteril Infusionslösung

Zur intravenösen Infusion (Anwendung über die Venen) oder subkutan (Gabe unter die Haut).

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

Wenn Sie eine größere Menge Jonosteril angewendet haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Überdosierung oder überhöhter Zufuhrgeschwindigkeit von Jonosteril kann es zu Überwässerung oder Natriumüberladung mit der Gefahr von Wasseransammlungen im Gewebe

kommen, insbesondere bei Störungen der Natriumausscheidung über die Nieren. Ebenso kann es zu Störungen im Salzhaushalt und zu basischem Blut (Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellaage) kommen.

Therapie: Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte renale Elimination (Ausscheidung über die Niere) und eine entsprechende negative Bilanzierung, bei geringer bis sehr geringer Harnausscheidung (Oligo-Anurie) gegebenenfalls Hämodialyse (Blutwäsche).

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.

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 3 unter "Wenn Sie eine größere Menge Jonosteril angewendet haben, als Sie sollten".

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
 Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100
 Gelegentlich: 1 bis 10 Behandler von 1.000
 Selten: 1 bis 10 Behandler von 10.000
 Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
 Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen bei Infusion von Magnesiumsalzen, die als Hautausschlag auftreten können.

Selten:

Durch die Verabreichungsmethode verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen, von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung, Austritt von Infusionslösung in das neben der Vene gelegene Gewebe (Paravasation).

Nicht bekannt:

Wenn Ihnen die Infusion unter die Haut gegeben wird (subkutane Infusion), können lokale Ödeme auftreten.

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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Jonosteril nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

- Trübung oder Verfärbung der Lösung
- Beschädigung des Behältnisses

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Jonosteril enthält:

- Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumacetat, Magnesiumacetat-Tetrahydrat, Calciumacetat

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	6,430	g
Natriumacetat-Trihydrat	3,674	g
Kaliumacetat	0,393	g
Magnesiumacetat-Tetrahydrat	0,268	g
Calciumacetat	0,261	g

Na ⁺	137	mmol/l	Cl ⁻	110	mmol/l
K ⁺	4	mmol/l	CH ₃ COO ⁻	36,8	mmol/l
Ca ²⁺	1,65	mmol/l			
Mg ²⁺	1,25	mmol/l			

pH-Wert	5,0 - 7,0
Titrationssacidität	1 - 10 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	291 mosm/l

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Wasser für Injektionszwecke
- Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes)
- Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)

Wie Jonosteril aussieht und Inhalt der Packung:

Jonosteril ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Jonosteril ist in folgenden Packungen erhältlich:

Durchstechflaschen (Glas) mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt
 Polyethylenflaschen mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt

Polypropylenflaschen mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt
Medipur-Beutel (PE) mit 500 ml Inhalt
Careflex-Beutel mit 3000 ml Inhalt
Polyolefinbeutel (**freeflex**[®]) mit Umfolie mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml
Polyolefinbeutel (**freeflex**[®]) ohne Umfolie mit 250 ml, 500 ml und 1000 ml Inhalt
Unverkäufliches Muster: Durchstechflasche (Glas) zu 250 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 06172 / 686 - 0

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D – 61346 Bad Homburg v.d.H.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnina Płynów Infuzyjnych w Kutnie
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno, Polen

Zusätzlicher Hersteller für **freeflex**[®]-Beutel:

Fresenius Kabi France
6 rue de Rempart
27400 Louviers, Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Darüber hinaus ist bei der subkutanen Anwendung Vorsicht geboten bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder bei einer therapeutischen Antikoagulation (z. B. Marcumar). Bei einer subkutanen Infusion sollte die Haut der Infusionsstelle intakt und frei von Ödemen sein. Wenn nach Beginn der subkutanen Infusion Schmerzen auftreten, ist die Infusionsgeschwindigkeit zu vermindern und ggf. die Infusionsstelle zu wechseln.

Das Produkt sollte bei Kindern mit einer kongenitalen Lactatverwertungsstörung nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verwendet werden.

Sollte in Notsituationen die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen, so ist wegen der Gefahr einer Luftembolie darauf zu achten, dass das Behältnis und das System vor der Anwendung vollständig entlüftet werden.

Inkompatibilitäten

Aufgrund des Calciumgehaltes kann es beim Zumischen von oxalat-, phosphat-, und carbonat- bzw. hydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln zu Ausfällungen kommen.

Jonosteril dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

Anwendungstechnik

Jonosteril ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

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