

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jonosteril® Na 100 kaliumfrei mit Glucose,
Infusionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	4,091 g
Natriumacetat-Trihydrat	2,722 g
Natriumhydroxid	0,400 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,368 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,508 g
L-Äpfelsäure	1,054 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	55,0 g
△ wasserfreie Glucose	50,0 g

Na ⁺	100 mmol/l
Ca ²⁺	2,5 mmol/l
Mg ²⁺	2,5 mmol/l
Cl ⁻	80 mmol/l
Acetat ⁻	20 mmol/l
Malat ²⁻	7,9 mmol/l

Gesamtenergie	840 kJ/l △ 200 kcal/l
pH-Wert	4,5–5,5
Titrationssacidität	3–10 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	490 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Deckung des Wasser- und Elektrolytbedarfs und partielle Deckung des Kohlenhydratbedarfs intraoperativ.

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose wird angewendet bei Erwachsenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Flüssigkeitsbilanz, die Serumglucose, das Serumnatrium und andere Elektrolyte müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, insbesondere bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer Hyponatriämie.

Die Überwachung des Serumnatriums ist besonders wichtig bei Infusionslösungen, deren Natriumkonzentration geringer als die Serumnatrium-Konzentration ist. Nach Infusion von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose wird die Glucose sehr schnell aktiv in Körperzellen transportiert. So entsteht ein Effekt, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Dosierung**Erwachsene und Jugendliche**

Bei physiologischer Stoffwechsellage sofern nicht anders verordnet, Dauertropf entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Die Dosierung richtet sich nach dem Alter, dem Gewicht, dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operationen, Kopfverletzung, Infektion) und der Begleittherapie und wird vom behandelnden Arzt festgelegt. In Abhängigkeit von der Art der Anwendung wird folgende Dosierung empfohlen:

4 ml/kg KG und Stunde
△ 0,2 g Glucose und 0,4 mmol Natrium/kg KG und Stunde
△ 280 ml/Stunde bei 70 kg KG.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

5 ml/kg KG und Stunde △ 0,25 g Glucose und 0,5 mmol Natrium /kg KG und Stunde.

Maximale Tagesdosis

40 ml/kg KG △ 2 g Glucose/kg KG.

Kinder

Die Infusionsgeschwindigkeit und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht, dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) und der Begleittherapie des Kindes ab und sollten ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Richtwerte:

Säuglinge: 6–8 ml/kg KG und Stunde

Kleinkinder: 4–6 ml/kg KG und Stunde

Schulkinder: 2–4 ml/kg KG und Stunde

Bei peripheren Operationen orientiert man sich an der unteren, bei Eingriffen am Abdomen an der oberen Grenze der Dosierung.

Maximale Tagesdosis

Entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

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

Bei Verabreichung von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist der Blutzuckerspiegel zu überwachen.

Art und Dauer der Anwendung

Zur Intravenösen Anwendung

Zur peripheren Infusion.

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

Hinweise zur Dosierung der Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr

Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeitsmenge ergibt sich aus dem in jedem Fall abgestuft erforderlichen Monitoring (z. B. Urinausscheidung, Osmolarität im Serum und Urin, Elektrolytgehalt im Serum, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen).

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

Die Basissubstitution von Natrium beträgt ca. 1,5–3,0 mmol/kg KG und Tag. Der im Rahmen einer Infusionstherapie tatsächlich erforderliche Bedarf richtet sich nach ent-

sprechenden Bilanzierungen sowie den Laborkontrollen der Plasmakonzentrationen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hyperhydrationszustände
- Hypokaliämie
- hypotone Dehydratation
- Hyponatriämie
- untherapierte Hyperglykämie
- metabolische Acidosen, insbesondere bei Minderperfusion und unzureichendem Sauerstoffangebot

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Serum Ionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich. Der Kaliumspiegel ist regelmäßig zu kontrollieren.

Aufgrund des Calciumgehaltes ist zu beachten:

- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um eine Paravasation der Lösung während der Infusion zu vermeiden.
- Die Lösung sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Hypercalciämie sowie bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder Erkrankungen, die mit erhöhtem Vitamin-D-Spiegel einhergehen wie z. B. Sarkoidose.
- Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

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

Bei Vorliegen einer Oligo-Anurie kann Flüssigkeitsentzug durch Hämodialyse, Hämofiltration oder durch hypertone Peritonealdialyse notwendig werden.

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist eine hypertone Lösung. Nach intravenöser Anwendung können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund des schnellen aktiven Transports der Glucose in die Körperzellen einen Effekt erzeugen, der der Zufuhr freien Wassers entspricht und zu einer schweren Hyponatriämie führen kann (siehe Abschnitt 4.2).

Je nach Natriumgehalt der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Hyponatriämie:

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

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. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Weitere Risikosituationen sind klinische Zustände mit vermehrter Wasserretention.

Störungen des Kohlenhydratstoffwechsels können durch die Gabe von Insulin, Störungen des Elektrolythaushaltes durch Elektrolytbilanzierung behandelt werden.

Kinder und Jugendliche
Lösungen zur Deckung des Wasser-, Elektrolyt- und Kohlenhydratbedarfs prä- und postoperativ bei Kindern ab dem 3. Lebensjahr sollten ca. 15–20 mmol Kalium/l enthalten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folgende Wechselwirkungen sind zu beachten:

Natrium
Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon führen zu Natrium- und Flüssigkeitsretention mit der Folge von Ödemen und Bluthochdruck.

Calcium
Hypercalciämie kann die Wirkung von herzwirksamen Digitalisglykosiden verstärken und so zu schweren oder lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen führen. Vitamin D kann zu Hypercalciämie führen.

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 erhöht (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Indikation angewendet werden, sofern der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwacht wird und dieser sich innerhalb des physiologischen Bereichs befindet.

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose sollte jedoch aufgrund des Risikos einer Hyponatriämie bei Schwangeren während der Entbindung nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, insbesondere bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Bei schwangerschaftsinduziertem Bluthochdruck (Gestose, Präeklampsie) ist Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose mit Vorsicht anzuwenden.

Wird der Lösung ein Arzneimittel hinzugefügt, ist die Anwendung des Medikaments während der Schwangerschaft und Stillzeit separat zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 4.9.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/100)
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten (< 1/10.000)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Häufig bis sehr häufig: Hyperglykämie
Nicht bekannt: Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie **

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Häufig bis sehr häufig: Polyurie

Erkrankungen des Nervensystems
Nicht bekannt: Hyponatriämische Enzephalopathie **

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Magnesiumsalzen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Selten: Durch die Art der Anwendung verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, von der Injektionsstelle ausgehende venöse Thrombosen oder Entzündungen, Paravasation.

Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösung zugesetzte Arzneimittel ausgelöst werden. Deren Wahrscheinlichkeit hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

** Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome
Aufgrund des Flüssigkeits- und Elektrolytgehaltes kann es bei Überdosierung oder überhöhter Zufuhrgeschwindigkeit zu Hyperhydratation mit erhöhtem Hautturgor, Venenstauung, Ödemen, unter Umständen auch eines Lungen- oder Hirnödem, Entgleisungen des Elektrolythaushalts (insbesondere Hypokaliämie) und Störungen des Säure-Basen-Haushalts kommen. Aufgrund des Glucosegehaltes kann es zu Hyperglykämie, Glucosurie, Serumhyperosmolarität mit der Folge erhöhter Flüssigkeitsausscheidung (Polyurie) und Dehydratation sowie hyperglykämischem-hyperosmolarem Koma kommen.

Therapie
Sofortige Beendigung der Infusion von Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose und je nach Symptomatik:

- Bei Symptomen der Überdosierung von Flüssigkeit und Elektrolyten:
Einleitung einer beschleunigten renalen Elimination unter ständiger Kontrolle der Serumelektrolyte, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen im Säure-Basen-Haushalt.
- Bei Symptomen der Überdosierung von Glucose:
Langsamer Ausgleich des hyperosmolaren Zustandes durch Infusion einer geeigneten Elektrolytlösung und vorsichtige Verabreichung von Insulin mit häufigen Kontrollen des Blutzuckers, ggf. Elektrolytsubstitution (insbesondere Kalium, Phosphat, ggf. Magnesium), Überwachung und ggf. Korrektur von Störungen des Säure-Basen-Haushalts.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: i. v.-Lösung, Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte mit Kohlenhydraten, ATC-Code: B05BB02

Acetat wird oxidiert und wirkt in der Bilanz alkalisierend. Außerdem enthält die Lösung

einen Kohlenhydratanteil von 5 % in Form von Glucose.

Die Elektrolyte Na⁺, Ca²⁺, Mg²⁺ und Cl⁻ dienen der Aufrechterhaltung oder Korrektur der Wasser-Elektrolyt-Homöostase (u. a. Blutvolumen, osmotisches Gleichgewicht, Säure-Basen-Status sowie Wirkungen spezifischer Ionen).

D-Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. D-Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat. Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark sind obligat auf die Zufuhr von D-Glucose angewiesen. D-Glucose dient einerseits dem Aufbau zu Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glykolytischen Abbau zur Energiegewinnung in den Zellen. D-Glucose dient der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile. Beim Abbau der D-Glucose über die Glykolyse wird die freiwerdende Energie in Form energiereicher Phosphate zur Verfügung gestellt. Voraussetzung für eine optimale Utilisation der verabreichten Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säure-Basen-Status. So kann insbesondere eine Acidose eine Störung des oxidativen Glucosstoffwechsels anzeigen.

Andere pharmakologische Wirkungen
Zwischen dem Glucosstoffwechsel und den Elektrolyten bestehen enge Wechselbeziehungen. Der Bedarf an Kalium, Magnesium und Phosphat kann ansteigen, so dass diese Elektrolyte möglicherweise überwacht und entsprechend dem individuellen Bedarf ergänzt werden müssen. Ohne zusätzliche Zufuhr kann es insbesondere zu kardialen und neurologischen Funktionsstörungen kommen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bioverfügbarkeit

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose wird intravenös appliziert und ist daher zu 100 % bioverfügbar.

Glucose wird als natürliches Substrat der Zellen im Organismus ubiquitär verstoffwechselt. Glucose ist unter physiologischen Bedingungen das wichtigste energieliefernde Kohlenhydrat mit einem Brennwert von ca. 16 kJ bzw. 3,75 kcal/g. Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen. Der Normalwert der Glucosekonzentration im Blut wird mit 50–95 mg/100 ml bzw. 2,8–5,3 mmol/l angegeben (nüchtern).

Glucose dient einerseits dem Aufbau von Glykogen als Speicherform für Kohlenhydrate und unterliegt andererseits dem glykolytischen Abbau zu Pyruvat bzw. Lactat zur Energiegewinnung in den Zellen. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Biosynthese wichtiger Körperbestandteile. An der hormonellen Regulation des Blutzuckerspiegels sind im Wesentlichen Insulin, Glucagon, Glucocorticoide und Catecholamine beteiligt.

Bei der Infusion verteilt sich Glucose zunächst im intravasalen Raum, um dann in den Intrazellulärraum aufgenommen zu werden.

Glucose wird in der Glykolyse zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert. Lactat kann z. T. wieder in den Glucosstoffwechsel (Cori-Zyklus) eingeschleust werden. Unter aeroben Bedingungen wird Pyruvat vollständig zu Kohlendioxid und Wasser oxidiert. Die Endprodukte der vollständigen Oxidation von Glucose werden über die Lunge (Kohlendioxid) und die Nieren (Wasser) eliminiert.

Beim Gesunden wird Glucose praktisch nicht renal eliminiert. In pathologischen Stoffwechselsituationen (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien (Glucosekonzentrationen im Blut über 120 mg/100 ml bzw. 6,7 mmol/l) einhergehen, wird bei Überschreiten der maximalen tubulären Transportkapazität (180 mg/100 ml bzw. 10 mmol/l) Glucose auch über die Nieren ausgeschieden (Glucosurie).

Voraussetzung für eine optimale Utilisation von zugeführter Glucose ist ein normaler Elektrolyt- und Säure-Basen-Status. So kann insbesondere eine Acidose eine Einschränkung der oxidativen Verwertung anzeigen.

Unter pathologischen Stoffwechselbedingungen können Glucoseverwertungsstörungen (Glucoseintoleranzen) auftreten. Dazu zählen in erster Linie der Diabetes mellitus sowie die bei sogenannten Stressstoffwechszuständen (z. B. intra- und postoperativ, schwere Erkrankungen, Verletzungen) hormonell induzierte Herabsetzung der Glucosetoleranz, die auch ohne exogene Substratzufuhr zu Hyperglykämien führen können. Hyperglykämien können – je nach Ausprägung – zu osmotisch bedingten Flüssigkeitsverlusten über die Niere mit konsekutiver hypertoner Dehydratation, hyperosmolaren Störungen bis hin zum hyperosmolaren Koma führen.

Eine übermäßige Glucosezufuhr, insbesondere im Rahmen eines Postaggressions-syndroms, kann zu einer deutlichen Verstärkung der Glucoseutilisationsstörung führen und, bedingt durch die Einschränkung der oxidativen Glucoseverwertung, zur vermehrten Umwandlung von Glucose in Fett beitragen. Dies wiederum kann u. a. mit einer gesteigerten Kohlendioxidbelastung des Organismus (Probleme bei der Entwöhnung vom Respirator) sowie vermehrter Fettinfiltration der Gewebe – insbesondere der Leber – verbunden sein. Besonders gefährdet durch Störungen der Glucosehomöostase sind Patienten mit Schädel-Hirn-Verletzungen und Hirnödemen. Hier können bereits geringfügige Störungen der Blutglucosekonzentration und der damit verbundene Anstieg der Plasma(Serum)osmolalität zu einer erheblichen Verstärkung der cerebralen Schäden beitragen.

Die Verteilung der Elektrolyte wird gemäß der physiologischen intra- und extrazellulären Konzentration der einzelnen Ionen reguliert.

Acetat wird zu Bicarbonat und CO₂ umgewandelt. Die Plasmakonzentration von Bicarbonat und Acetat wird über die Nieren reguliert, die Plasmakonzentration von CO₂ über die Lunge.

Elimination

Glucose wird nur dann über die Niere ausgeschieden, wenn die maximale tubuläre Transportkapazität in bestimmten pathologischen Stoffwechselsituationen überschritten wird.

Die Elimination der Elektrolyte ist vom individuellen Bedarf sowie von der metabolischen Situation und der Nierenfunktion des Patienten abhängig.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Sicherheitsstudien mit Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose durchgeführt. Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential mit elektrolythaltigen Lösungen unterschiedlicher Konzentrationen und Zusammensetzungen lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung)
- Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des Calcium- und Magnesiumgehaltes können Inkompatibilitäten mit phosphat-, oxalat- und carbonathaltigen Lösungen bestehen.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist zu beachten, dass die Lösung einen sauren pH-Wert aufweist. Dies kann unter anderem zu Ausfällungen in der Mischung führen.

Ist ein Zusatz anderer Arzneimittel zu Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Polyethylenflaschen (KabiPac): 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Angebrochene Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Chemische und physikalische Stabilität, siehe Abschnitt 6.6.

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.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polyethylenflaschen (KabiPac):
10 × 500 ml, 20 × 500 ml, 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Kompatibilität

Jonosteril Na 100 kaliumfrei mit Glucose dürfen nur Arzneimittellösungen oder Lösungen zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde. Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Mischungen mit Zusätzen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6096307.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
26. August 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Dezember 2011

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt