

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jonosteril® HD 5, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	4,0 g
Kaliumchlorid	0,1492 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,1205 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,126 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	55,0 g
△ D-Glucose, wasserfrei	50,0 g

Na ⁺	68,5 mmol/l
K ⁺	2 mmol/l
Ca ²⁺	0,82 mmol/l
Mg ²⁺	0,62 mmol/l
Cl ⁻	73,4 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	423 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Jonosteril HD 5 wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern ab 2 Jahren und Jugendlichen.

Erwachsene

Zufuhr von Wasser und Elektrolyten mit niedrigprozentigem Kohlenhydratanteil:

- Isotone Dehydratation
- Verlust elektrolytarmer Flüssigkeiten
- partielle Deckung des Kohlenhydratbedarfs
- Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.

Kinder ab 2 Jahre und Jugendliche

- Erhaltungstherapie bei andauernden Verlusten freien Wassers
- Erhaltungstherapie in klinischen Situationen, die nicht mit erhöhter ADH-Freisetzung verbunden sind (siehe Abschnitt 4.3)
- partielle Deckung des Kohlenhydratbedarfs in klinischen Situationen, die nicht mit erhöhter ADH-Freisetzung verbunden sind (siehe Abschnitt 4.3)
- Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente in klinischen Situationen, die nicht mit erhöhter ADH-Freisetzung verbunden sind (siehe Abschnitt 4.3).

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 HD 5 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

Soweit nicht anders verordnet:

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
	2,74 mmol Na ⁺ /kg KG/24 h
	0,08 mmol K ⁺ /kg KG/24 h

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

Kinder ab 2 Jahre und Jugendliche

Für die Anwendung bei Kindern bestehen Einschränkungen (siehe Abschnitt 4.3).

Die Dosierung ist daher individuell anzupassen (Serum-Ionogramm, Wasserbilanz).

Infusionsgeschwindigkeit (Richtwerte):*

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).

Kinder vom 3. bis 5. Lebensjahr (15 - 25 kg):

ca. 2,5 - 3,3 ml/kg KG/h, entsprechend	0,125 – 0,165 g D-Glucose/kg KG/h
	0,17 – 0,23 mmol Na ⁺ /kg KG/h
	5 - 7 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
	0,12 – 0,21 mmol Na ⁺ /kg KG/h
	4 - 6 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
	0,10 - 0,12 mmol Na ⁺ /kg KG/h
	3 - 4 µmol K ⁺ /kg KG/h

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

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

Maximale Tagesdosis (Richtwerte):*

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
	5,5 – 6,9 mmol Na ⁺ /kg KG/24 h
	0,16 – 0,20 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
	4,1 – 5,5 mmol Na ⁺ /kg KG/24 h
	0,12 – 0,16 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
	3,4 – 4,8 mmol Na ⁺ /kg KG/24 h
	0,10 – 0,14 mmol K ⁺ /kg KG/24 h

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

In der Regel sollte bei normaler Stoffwechsellage eine Flüssigkeitszufuhr von 80 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.

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

Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Anwendung

Zur periphervenösen Infusion.

Jonosteril HD 5 kann solange angewendet werden, wie es die jeweilige Indikation erfordert.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- nicht therapierte Hyperglykämie
- Ödeme
- Hyperhydratation
- hypotone Dehydratation
- Hypokaliämie
- Hyponatriämie
- alleinige Behandlung mit Jonosteril HD 5 zur Korrektur einer hypertonen Dehydratation
Zur Behandlung der hypertonen Dehydratation sollen nur Lösungen mit einem Natriumgehalt von mindestens 70 mmol/l verwendet werden. Jonosteril HD 5 ist deshalb bei alleiniger Anwendung zur Korrektur einer hypertonen Dehydratation nicht geeignet.

Kinder zusätzlich:

- Zustände mit erhöhter Freisetzung von antidiuretischem Hormon (z. B. perioperativer Status, Störungen des ZNS, Volumenmangel $\geq 7\%$, Hypotonie, Erkrankungen der Atemwege [besonders Pneumonie und Bronchiolitis], Chemotherapie).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Serum-Ionogramms und der Flüssigkeitsbilanz sind erforderlich.

Aufgrund des Kohlenhydratgehaltes der kaliumarmen Lösung ist speziell die regelmäßige Überwachung des Kaliumspiegels angezeigt.

Der Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden.

Bei Patienten mit Hyperglykämie sollte die Anwendung von Jonosteril HD 5 mit Vorsicht erfolgen.

Eine Behandlung mit Jonosteril HD 5 sollte nur nach individueller Nutzen/Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.

Bei starkem Anstieg der Blutglucose sollte die Infusion unterbrochen und Blutzuckerspitzen eventuell mit Insulin therapiert werden.

Eine Glucoseintoleranz (Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel) kann unter Glucoseinfusion zu Hyperglykämien bis hin zum hyperosmolaren Koma führen, das eine hohe Letalität aufweist. Je älter der Patient ist und je schwerer die Erkrankung bzw. ein Trauma sind, desto häufiger kommt es im Rahmen des Postaggressionsstoffwechsels zu einer Glucoseintoleranz, besonders dann, wenn zusätzlich ein bis dahin nicht erkannter Diabetes mellitus vorliegt. Bei bereits bekanntem Diabetes mellitus ist darüber hinaus eine sorgfältige Abstimmung mit der meist erforderlichen Insulintherapie vorzunehmen. Der Einsatz einer Insulintherapie, insbesondere während des Postaggressionsstoffwechsels, beinhaltet die Gefahr schwerwiegender Hypoglykämien, da wegen der bestehenden Regulationsstörung häufig schnell wechselnde Blutglucosekonzentrationen auftreten können. Eine engmaschige Kontrolle der Blutglucosekonzentration ist daher erforderlich.

Jonosteril HD 5 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 besonderem 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.

Behandlung der hypertonen Dehydratation siehe Abschnitt 4.3

Kinder und Jugendliche

Jonosteril HD 5 ist bei bestimmten pädiatrischen Patienten kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund des niedrigen Kaliumgehalts verbunden mit dem Glucoseanteil in Jonosteril HD 5 kann es mit Arzneimitteln, die tendenziell zu einer Hypokaliämie führen können, zu Wechselwirkungen kommen:

- Schleifendiuretika, Thiazide, Osmodiuretika
- Laxanzien
- ACTH/Kortikoide

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.

Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder

zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Jonosteril HD 5 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 HD 5 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 Eklampsie sollte Jonosteril HD 5 nur nach individueller Nutzen/Risiko-Abschätzung angewendet werden.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen können auftreten

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 **

** 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).

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind bedingt durch die Anwendungsart der periphervenösen Infusion und nicht arzneimittelspezifisch. Wie bei allen periphervenös infundierten Substanzen kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: lokale Hautreaktionen (Rötung, Hämatom, Entzündung, Blutung)

Schmerzen an der Applikationsstelle

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-53173 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Hyperglykämie, Überwässerung und Störungen im Elektrolythaushalt kommen.

Therapie

Bei Anzeichen einer Überdosierung von Jonosteril HD 5 ist die Flüssigkeitszufuhr zu unterbrechen, eine beschleunigte renale Elimination einzuleiten und eine entsprechende Bilanzierung vorzunehmen. Gegebenenfalls kann die Behandlung mit verringerter Dosierung fortgesetzt werden.

Im Falle einer Hyperglykämie ist gegebenenfalls eine Insulinapplikation angezeigt.

Bei auftretender Oligo-Anurie kann Flüssigkeitsentzug durch hypertone Hämo- oder Peritonealdialyse notwendig werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: i.v.-Lösungen / Elektrolyte mit Kohlenhydratzusatz,
ATC-Code: B05 BB02

Der Elektrolytgehalt in Jonosteril HD 5 entspricht der Hälfte der physiologischen Konzentration im Plasma.

Zusätzlich enthält die Lösung einen Kohlenhydratanteil von 5 % in Form von D-Glucose zur Herstellung der Isotonie.

Als physiologischer Energieträger wird Glucose universell vom gesamten Organismus verstoffwechselt. Unter anderem sind Nervengewebe, Erythrozyten und Nierenmark obligat auf die Zufuhr von Glucose angewiesen.

Glucose wird zum Aufbau von Glykogen, der Speicherform für Kohlenhydrate, benötigt. Glucose dient außerdem der Aufrechterhaltung des Blutzuckerspiegels und der Energiegewinnung in den Zellen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Elektrolyte

Intravenös zugeführte Elektrolyte werden in den Elektrolytpool des Organismus aufgenommen. Ihre Verteilung wird reguliert gemäß der physiologischen intra- und extrazellulären Konzentration der einzelnen Ionen.

Die Elimination der Elektrolyte hängt ab vom individuellen Bedarf, von der metabolischen Situation und der Nierenfunktion des Patienten.

Glucose

Nach der Infusion erfolgt die Verteilung von Glucose zunächst im intravasalen Raum. Anschließend erfolgt die Aufnahme in den Intrazellulärraum.

Glucose wird zu Pyruvat bzw. Lactat metabolisiert (Glykolyse). Dabei wird die freiwerdende Energie in Form energiereicher Phosphate zur Verfügung gestellt.

Lactat kann partiell wieder in den Glucosestoffwechsel (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.

Glucose wird nur dann über die Niere ausgeschieden, wenn die maximale tubuläre Transportkapazität überschritten wird. Dies tritt in bestimmten pathologischen Stoffwechselsituationen auf (z. B. Diabetes mellitus, Postaggressionsstoffwechsel), die mit Hyperglykämien einhergehen.

Zwischen den Elektrolyten und dem Kohlenhydratstoffwechsel bestehen enge Wechselwirkungen, davon ist besonders Kalium betroffen. Die Verwertung von Glucose geht mit einem erhöhten Kaliumbedarf einher. Bei Nichtbeachtung dieses Zusammenhanges können erhebliche Störungen im Kaliumstoffwechsel entstehen, die u. a. zu massiven Herzrhythmusstörungen führen können.

Bioverfügbarkeit

Bei intravenöser Anwendung ist Jonosteril HD 5 zu 100 % bioverfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Sicherheitsstudien mit Jonosteril HD 5 durchgeführt. Präklinische Daten basierend auf herkömmlichen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Toxizität und bei wiederholter Gabe zur Genotoxizität mit elektrolyt- und glucosehaltigen Lösungen unterschiedlicher Konzentrationen und Zusammensetzungen zeigen jedoch keine speziellen Risiken für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund des Calcium- und Magnesiumgehaltes von Jonosteril HD 5 kann es beim Zumischen von oxalat-, phosphat- und carbonat- bzw. hydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln zu Ausfällungen kommen. Ist ein Zusatz anderer Arzneimittel zu Jonosteril HD 5 notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Jonosteril HD 5 nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden.

Jonosteril HD 5 darf nur mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, wenn deren Kompatibilität sichergestellt wurde.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Durchstechflasche (Glas):	5 Jahre
Polyethylenflasche (KabiPac):	3 Jahre
Polyethylenbeutel:	5 Jahre
Kunststoffbeutel aus Verbundfolie (freeflex):	30 Monate

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

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

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

Durchstechflasche (Glas):

250 ml, 10 x 250 ml,

500 ml, 10 x 500 ml,

1000 ml, 6 x 1000 ml

Polyethylenflasche (KabiPac):

500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml,

1000 ml, 10 x 1000 ml

Polyethylenbeutel:

500 ml, 10 x 500 ml

Kunststoffbeutel aus Verbundfolie (freeflex) ohne Umfolie:

40 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Kunststoffbeutel aus Verbundfolie (freeflex) mit Umfolie:

20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 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.

Sonstige Hinweise zur Anwendung

Jonosteril HD 5 darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos und das Behältnis unbeschädigt ist.

Jonosteril HD 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.

Kompatibilität

Jonosteril HD 5 dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität sichergestellt wurde (siehe Abschnitt 6.2). Bei der Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

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

3219.06.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18. Januar 1983

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 30. November 2009

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.