

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jonosteril® Na 100 kohlenhydratfrei, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

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

Elektrolyte:

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

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ausgleich des Wasser- und Elektrolytbedarfs in der postoperativen und posttraumatischen Infusionstherapie. Hypertone Dehydratation. Isotone Dehydratation.

Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums 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 im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.

Tonizität von Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei, Infusionslösung: hypoton

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet,

4 ml/kg KG und Stunde $\triangleq$ 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.

$\triangleq$ 4 mmol Na⁺/kg KG und Tag

$\triangleq$ 0,8 mmol K⁺/kg KG und Tag

$\triangleq$ 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

Intravenöse Anwendung. Zur peripheren Infusion.

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

Kinder

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Niereninsuffizienz
- Hyperkaliämie
- Ödeme
- Hyperhydratation
- hypotone Dehydratation
- Hyponatriämie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Serum-Ionogramms erforderlich.
Kontrollen der Wasserbilanz erforderlich.

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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 (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Zu den Arzneimitteln, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, zählen z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylenedioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
 - Zu den Arzneimitteln, die die Vasopressinwirkung verstärken, zählen z. B.: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
 - Zu den Vasopressin-Analoga zählen 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 kohlenhydratfrei kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Indikation angewendet werden.

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei sollte jedoch bei Schwangeren während der Entbindung nur mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

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

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei 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: 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.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:

- Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt:

- Akute 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, 4.4, 4.5).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts von 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

Bei Anzeichen einer Überdosierung ist die Zufuhr zu stoppen, für eine beschleunigte renale Elimination 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 Azidose 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.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: i.v.-Lösungen / Elektrolyte, ATC-Code: B05 BB01

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei ist eine leicht hypotone Elektrolytlösung mit einem Gesamtkationen Gehalt von 125 mmol/l, die in ihrer Zusammensetzung an die Transmineralisierung des Stressstoffwechsels adaptiert ist. Der Natriumanteil ist gegenüber plasmaadaptierten Elektrolytlösungen reduziert, um der in dieser Stoffwechselsituation bestehenden Tendenz zur Natriumretention und damit zur Flüssigkeitseinlagerung entgegenzuwirken. Der Natriumanteil ist jedoch hoch genug, um einem Hyperaldosteronismus vorzubeugen.

Der gegenüber plasmaadaptierten Elektrolytlösungen deutlich erhöhte Kaliumanteil entspricht bei Gabe der Maximaldosis etwa dem in Stresssituationen erhöhten Kaliumbedarf in einer Größenordnung von ca. 1 mmol/kg KG und Tag.

Acetat und Malat werden zu Bicarbonat metabolisiert und wirken in der Bilanz alkalisierend. Der Anionenanteil stellt in seiner Kombination nicht metabolisierbarer (Chlorid) und metabolisierbarer (Acetat, Malat) Anionen eine ausgewogene Kombination dar, die einer Tendenz des Organismus zu verstärkter metabolischer Azidose entgegenwirkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei intravenöser Anwendung ist Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei zu 100 % bioverfügbar.

Verteilung

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

Biotransformation

Als Bicarbonatvorläufer werden die metabolisierbaren Anionen Acetat und Malat zu Bicarbonat verstoffwechselt.

Elimination

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Sicherheitsstudien mit Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei durchgeführt. Präklinische Daten basierend auf herkömmlichen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Toxizität und bei wiederholter Gabe zur Gentoxizität mit elektrolythaltigen Lösungen unterschiedlicher Konzentrationen und Zusammensetzungen zeigen jedoch keine speziellen Risiken für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glasflaschen:	3 Jahre
Polyethylenflaschen (KabiPac):	3 Jahre
Polyethylenbeutel	5 Jahre
Polypropylenflasche:	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 – 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

Glasflaschen zu 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Packungen zu 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml

Polyethylenflaschen (KabiPac) zu 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Packungen zu 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Beutel zu 500 ml
Packung zu 10 x 500 ml

Polypropylenflaschen zu 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Packungen zu 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 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.

Nur zum einmaligen Gebrauch.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei 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. Nicht applizierte Reste sind zu verwerfen.

Kompatibilität

Jonosteril Na 100 kohlenhydratfrei dürfen nur Arzneimittellösungen oder Lösungen zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

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

7925.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung 27. März 1986
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung 20. August 2012

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.