ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Jonosteril® D 5, Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	8,0 g
Kaliumchlorid	0,2984 g
Calciumchlorid-Dihydrat	0,2426 g
Magnesiumchlorid-Hexahydrat	0,2541 g
Glucose-Monohydrat (Ph. Eur.)	55,0 g
≙ D-Glucose, wasserfrei 50,0 g	

Na^+	137 mmol/l
K^+	4 mmol/l
Ca^{2+}	1,65 mmol/l
Mg^{2+}	1,25 mmol/l
Cl^-	146,8 mmol/l

Gesamtenergie	840 kJ/l ≙ 200 kcal/l
pH-Wert	3,0 - 4,5
Titrationsacidität	1,0 - 2,0 mmol NaOH/l
theor. Osmolarität	568 mosm/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zufuhr von Wasser und Elektrolyten mit niedrigprozentigem Kohlenhydratanteil bei ausgeglichenem oder alkalotischem Säure-Basen-Haushalt.

Anwendung bei Erwachsenen:

- Isotone Dehydratation
- Hypotone Dehydratation
- partielle Deckung des Kohlenhydratbedarfs

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

- postoperativ zur Deckung des Wasser- und Elektrolytbedarfs und partieller Deckung des Kohlenhydratbedarfs

- bei akut kranken Kindern in klinischen Situationen mit erhöhter Freisetzung von antidiuretischem Hormon (ADH) (z. B. Dehydratation, Anästhetika, Stress, Schmerz, Übelkeit und Erbrechen)

Jonosteril D 5 wird angewendet bei Erwachsenen, Säuglingen ab 29 Tagen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Soweit nicht anders verordnet ist die 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
5,48 mmol Na^+ /kg KG/24 h
0,16 mmol K^+ /kg KG/24 h

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

Kinder

Der Flüssigkeitsbedarf variiert mit dem klinischen Zustand, dem Körpergewicht und dem Alter.

Die Dosierung ist daher individuell nach Körpergewicht und Zustand anzupassen (Serumionogramm, Wasserbilanz).

Infusionsgeschwindigkeit (Richtwerte)*:

Säuglinge (29 Tage bis 12 Monate, 3 - 10 kg):	
ca. 4,0 – 6,0 ml/kg KG/h, entsprechend	0,2 – 0,3 g D-Glucose/kg KG/h 0,55 – 0,82 mmol Na^+/kg KG/h 16 - 24 µmol K^+/kg KG/h
Kinder vom 2. bis 5. Lebensjahr (10 - 25 kg):	
ca. 2,5 – 4,0 ml/kg KG/h, entsprechend	0,125 – 0,2 g D-Glucose/kg KG/h 0,34 – 0,55 mmol Na^+/kg KG/h 10 - 16 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 0,25 - 0,41 mmol Na^+/kg KG/h 7 - 12 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 0,21 - 0,25 mmol Na^+/kg KG/h 6 - 7 µmol K^+/kg KG/h

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

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

Maximale Tagesdosis (Richtwerte)*
Die maximale Dosis variiert stark mit dem Alter und dem Zustand des Patienten.

Für Glucose ist die maximale Tagesdosis:

1. - 2. Lebensjahr:	15 g/kg KG/24 h D-Glucose
3. - 5. Lebensjahr:	12 g/kg KG/24 h D-Glucose
6. -10. Lebensjahr:	10 g/kg KG/24 h D-Glucose
10. -14. Lebensjahr:	8 g/kg KG/24 h D-Glucose

Bei Jonosteril D 5 wird die maximale Tagesdosis nicht durch die Obergrenze für die Glucosezufuhr, sondern durch die maximale Flüssigkeits- und Natriumzufuhr determiniert, daher ist bei der Dosisfestlegung zu berücksichtigen, dass die folgenden Richtwerte für die **Gesamtflüssigkeitszufuhr** nicht überschritten werden:

Kinder im 1. Lebensjahr:	
ca. 100 -140 ml/kg KG/24 h, entsprechend	5,0 - 7,0 g D-Glucose/kg KG/24 h 13,7 - 19,2 mmol Na^+/kg KG/24 h 0,4 - 0,56 mmol K^+/kg KG/24 h
Kinder im 2. Lebensjahr:	
ca. 80 -120 ml/kg KG/24 h, entsprechend	4,0 - 6,0 g D-Glucose/kg KG/24 h 11 - 16,4 mmol Na^+/kg KG/24 h 0,32 - 0,48 mmol K^+/kg KG/24 h
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 11 - 13,7 mmol Na^+/kg KG/24 h 0,32 - 0,4 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 8,2 - 11 mmol Na^+/kg KG/24 h 0,24 - 0,32 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 6,9 - 9,6 mmol Na^+/kg KG/24 h 0,2 - 0,28 mmol K^+/kg KG/24 h

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

In der Regel sollte bei normaler Stoffwechsellage die Dosis 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 oder Kalium sollte individuell ergänzt 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.

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 D 5 wird solange angewendet wie es die jeweilige Indikation erfordert.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- untherapierte Hyperglykämie
- Hyperhydratation
- metabolische Acidose
- Hypokaliämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Generelle Vorsichtsmaßnahmen
Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.
Der Blutzuckerspiegel muss regelmäßig kontrolliert werden.

Besondere Patientengruppen
Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen sollte die Anwendung von Jonosteril D 5 nur mit Vorsicht und unter strikter Beachtung der genannten Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Eine Behandlung mit Jonosteril D 5 sollte nur nach individueller Nutzen/Risiko-Abschätzung durchgeführt werden bei:

- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hyperglykämie
  Bei Patienten mit Hyperglykämie sollte die Anwendung von Jonosteril D 5 mit Vorsicht erfolgen. Eine Behandlung mit Jonosteril D 5 sollte nur nach individueller Nutzen/Risiko-Abschätzung durchgeführt werden.
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

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.

Bei der Behandlung von Kindern mit Erkrankungen, die mit andauernden Verlusten freien Wassers verbunden sein können (z. B. Gastroenteritis) ist eine besonders engmaschige Kontrolle des Serumnatriums erforderlich. Nach Erreichen eines euvolämischen Zustandes kann ein Wechsel zu einer hypotonen Erhaltungslösung angezeigt sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Grundsätzlich sind beim Einsatz von Jonosteril D 5 folgende Wechselwirkungen hinsichtlich der enthaltenen Elektrolyte möglich:

Natrium
- Kortikoide/Steroide (Risiko der Natrium- und Flüssigkeitsretention mit Ödemen und Hypertonie)

Kalium
- Suxamethonium (Risiko der Hyperkaliämie)
- kaliumsparende Diuretika (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination) (Risiko der Hyperkaliämie)
- Tacrolimus, Ciclosporin (Risiko der Hyperkaliämie)
- ACE-Hemmer, Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten (Risiko der Hyperkaliämie)

Hyperkaliämien können lebensbedrohlich werden, vor allem bei gleichzeitig bestehender Niereninsuffizienz.

Calcium
- Digitalisglykoside (Erhöhung der Glykosidtoxizität durch Calcium)
- Thiazid-Diuretika (Risiko der Hypercalcämie)
- Vitamin D (Risiko der Hypercalcämie)

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

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.
Bei Eklampsie sollte Jonosteril D 5 nur nach individueller Nutzen/Risiko-Abschätzung angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

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

Jonosteril D 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 (≥ 1/10)
Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

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)

Bedingt durch den Glucosegehalt der Lösung können folgende Nebenwirkungen auftreten (häufig bis sehr häufig)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
- Hyperglykämie

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
- Polyurie

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
- lokale Hautreaktionen (Rötung, Hämatom, Entzündung, Blutung)
- Schmerzen an der Applikationsstelle

Die Häufigkeiten dieser Nebenwirkungen sind nicht bekannt.

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 D 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

Jonosteril D 5 ist eine in ihren wichtigsten Kationen der Plasmazusammensetzung angepasste, isotone Elektrolytlösung (Vollelektrolytlösung), die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes angewendet wird. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum. Aufgrund des hohen applizierten Chloridanteils besteht ein leicht acidotischer Effekt.
Die enthaltenen Elektrolyte dienen der Aufrechterhaltung oder Korrektur der Wasser-Elektrolyt-Homöostase (u. a. Blutvolumen, osmotisches Gleichgewicht sowie Wirkungen spezifischer Ionen).
Zusätzlich enthält Jonosteril D 5 einen Kohlenhydratanteil von 5 % in Form von D-Glucose.
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 Glycogen, 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 (Glycolyse). 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 Elektrolyten und dem Kohlenhydratstoffwechsel bestehen enge Wechselbeziehungen, 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 D 5 zu 100 % bioverfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Sicherheitsstudien mit Jonosteril D 5 durchgeführt. Präklinische Daten basierend auf herkömmlichen Studien zur Sicherheitspharmakologie, zur Toxizität und bei wiederholter Gabe zur Gentoxizität 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 D 5 kann es beim Zumischen von oxalat-, phosphat- und carbonat- bzw. hydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln zu Ausfällungen kommen.
Glucosehaltige Lösungen dürfen nicht im selben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht oder zum Aufschwemmen dieser genutzt werden, da beides zu einer Pseudoagglutination führen kann.
Ist ein Zusatz anderer Arzneimittel zu Jonosteril D 5 notwendig, so ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und vor allem auf Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Jonosteril D 5 nach dem Zusatz anderer Komponenten aufbewahrt werden.

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Durchstechflasche (Glas):	5 Jahre
Polyethylenflasche (Bottelpack):	3 Jahre

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflasche (Glas):	500 ml, 10 x 500 ml
Polyethylenflasche (Bottelpack):	500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 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 D 5 darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos und das Behältnis unbeschädigt ist. In der Infusionslösung dürfen keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

Jonosteril D 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 D 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

3219.05.00

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

September 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig