

Jonosteril® Infusionslösung

Zusammensetzung: Wirkstoffe: 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; Natrium 137 mmol/l, Kalium 4 mmol/l, Calcium 1,65 mmol/l, Magnesium 1,25 mmol/l, Chlorid 110 mmol/l, Acetat 36,8 mmol/l. Sonstige Bestandteile: Salzsäure 25 %, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei bestehender oder drohender Acidose, kurzfristiger, intravasaler Volumenersatz, isotone Dehydratation, hypotone Dehydratation.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile, Hyperhydratationszustände, Hyperkaliämie; zusätzlich bei subkutaner Anwendung: schwere Dehydratation, Notfallsituationen wie Kollaps, Schock, Sepsis, schwere Elektrolytstörungen, Hautinfektion oder allergische Hauterkrankungen am Injektionsort. **Besondere Patientengruppen:** Das Produkt sollte bei Kindern mit einer kongenitalen Lactatverwertungsstörung nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verwendet werden. Die subkutane Anwendung von Jonosteril® wird bei Kindern nicht empfohlen. Bei Eklampsie während der Schwangerschaft sollte Jonosteril® nur nach individueller Nutzen/Risiko-Abschätzung angewendet werden. Bei der subkutanen Applikation von Elektrolytlösungen liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Bei Patienten mit folgenden Erkrankungen sollte die Anwendung von Jonosteril® nur mit Vorsicht und unter strikter Beachtung der generellen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen - eine Behandlung mit Jonosteril® sollte nur nach individueller Nutzen/Risiko-Abschätzung durchgeführt werden bei: Hybernatriämie, Hyperchlorämie, Hypercalcämie, Niereninsuffizienz (aufgrund des Natrium-, Kalium- und Calciumgehaltes der Infusionslösung), Herzerkrankungen (aufgrund des Natrium- und Kaliumgehaltes), Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie), Zuständen, die zu Hyperkaliämie führen können (wie Nebennierenrindeninsuffizienz, ausgedehnte Gewebezerstörungen wie z. B. bei schweren Verbrennungen), Erkrankungen, die mit einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel einhergehen, wie z. B. Sarkoidose (aufgrund des Calciumgehaltes). Bei der subkutanen Anwendung ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder bei einer therapeutischen Antikoagulation (z. B. Marcumar®).

Nebenwirkungen: Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Urtikaria im Zusammenhang mit der intravenösen Gabe von Magnesiumsalzen. 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. Häufigkeit nicht bekannt: Bei der subkutanen Infusion können lokale Ödeme auftreten. Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten.

Warnhinweise: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Weitere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung entnehmen Sie bitte der Fach- bzw. Gebrauchsinformation.

Apothekenpflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Stand der Information: Juli 2013