



Produktinformation

Jonosteril® Infusionslösung



Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei bestehender oder drohender Azidose
- Kurzfristiger, intravasaler Volumenersatz
- Isotone Dehydratation
- Hypotone Dehydratation

Jonosteril® wird angewendet bei Erwachsenen, Neugeborenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen.

Pharmakologische Eigenschaften

- Plasmazusammensetzung angepasste, isotone Elektrolytlösung (Vollelektrolytlösung), die zur Korrektur von Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts angewendet wird. Die Zufuhr von Elektrolyten dient der Wiederherstellung bzw. Erhaltung normaler osmotischer Verhältnisse im Extra- und Intrazellulärraum.
- Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärraums ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist daher nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

Elektrolytzusammensetzung

	Na ⁺ [mmol/l]	K ⁺ [mmol/l]	Ca ²⁺ [mmol/l]	Mg ²⁺ [mmol/l]	Cl ⁻ [mmol/l]	Sonstige [mmol/l]
Jonosteril® Infusionslösung	137,0	4,0	1,65	1,25	110,0	36,8 ^a
Blutplasma	136-145 ^c	3,5-5,0 ^c	2,2-2,6 ^c	0,8-1,2 ^c	98-106 ^c	33,0 ^b

^a Acetat

^b Bicarbonat, Phosphate, Proteinate, Anionen organischer Säuren und Schwefelsäuren (Thews G, Mutschler E, Vaupel P: Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie des Menschen, WVG Stuttgart, 6. Auflage, 2007)

^c Referenzbereiche klinisch wichtiger Laborwerte (Greten H, Rinninger F, Greten T, Innere Medizin. Georg Thieme Verlag Stuttgart, 13. Auflage, 2010)

Verfügbare Darreichungsformen

Artikel	VE [*]	Art.-Nr.	PZN	Sonstige Produktinformationen
Jonosteril® Infusionslösung	20 x 250 ml	PK32XE025D5	04976850	KabiPac®-Infusionsflasche
Jonosteril® Infusionslösung	30 x 250 ml	1340511	00412228	freeflex®-Infusionsbeutel
Jonosteril® Infusionslösung	10 x 500 ml	1340224	00541598	KabiPac®-Infusionsflasche
Jonosteril® Infusionslösung	20 x 500 ml	1340525	00412211	freeflex®-Infusionsbeutel
Jonosteril® Infusionslösung	10 x 1000 ml	1340234	00541612	KabiPac®-Infusionsflasche
Jonosteril® Infusionslösung	10 x 1000 ml	1340534	00731488	freeflex®-Infusionsbeutel

* Verpackungseinheit

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, isotoner Dehydratation, hypotoner 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 einer 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: Hypernatriämie, 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 Nebennierenrindensuffizienz, ausgedehnte Gewebestörungen wie z. B. bei schweren Verbrennungen), Erkrankungen, die mit einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel einhergehen, wie z. B. Sarkoidose (aufgrund des Calciumgehaltes). Bei einer 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:** September 2015

Stand: August 2017