

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Jonosteril Infusionslösung**

Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumacetat, Magnesiumacetat-Tetrahydrat, Calciumacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Jonosteril und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jonosteril beachten?
3. Wie ist Jonosteril anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jonosteril aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Jonosteril und wofür wird es angewendet?**

Jonosteril ist eine isotonische Elektrolytlösung (Vollelektrolytlösung).

##### **Jonosteril wird angewendet bei**

- Störungen des Wasser- und Salzhaushaltes bei normalem Säure-Basen-Haushalt und bei bestehender oder drohender Übersäuerung des Blutes (Flüssigkeits- und Elektrolytersatz bei ausgeglichenem Säuren-Basen-Haushalt und bei bestehender oder drohender Azidose)
- akutem Flüssigkeitsmangel zum kurzfristigen Ersatz von Flüssigkeit über die Vene (kurzfristiger, intravasaler Volumenersatz)
- Wasser- und Salzverlust in gleichen Anteilen (*isotone Dehydratation*)
- Wassermangel bei anteilmäßig stärkerem Salzverlust (*hypotone Dehydratation*)

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Jonosteril beachten?**

##### **Jonosteril darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei Überwässerung (*Hyperhydratationszustände*),
- wenn Ihr Blut zu viel Kalium enthält (*Hyperkaliämie*).

Ihr Arzt wird entscheiden, unter welchen Umständen Ihnen Jonosteril unter die Haut (*subkutan*) gegeben wird anstatt über die Vene (*intravenös*).

**Unter folgenden Bedingungen darf Jonosteril bei Ihnen nicht unter der Haut (*subkutan*) angewendet werden,**

- wenn Sie einen schweren Flüssigkeitsverlust haben (*schwere Dehydratation*)
- unter Notfallsituationen wie Kollaps, Schock, Blutvergiftung (*Sepsis*), schweren Störungen des Salzhaushaltes (*Elektrolytstörungen*)
- wenn Sie eine Hautinfektion oder allergische Hauterkrankungen am Injektionsort haben

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- wenn Ihr Blut zu viel Natrium enthält (*Hypernatriämie*)
- wenn Ihr Blut zu viel Chlorid enthält (*Hyperchlorämie*)
- wenn Ihr Blut zu viel Calcium enthält (*Hypercalcämie*)
- wenn Sie unter eingeschränkter Nierenfunktion leiden (aufgrund des Natrium-, Kalium- und Calciumgehaltes der Infusionslösung)
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden (aufgrund des Natrium- und Kaliumgehaltes)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der eine eingeschränkte Salzaufnahme (Natriumaufnahme) erforderlich ist (wie Wasseransammlungen im Gewebe oder Organen, die nicht lokal begrenzt sind [*generalisierte Ödeme*], *Lungenödem*, Bluthochdruck (*Hypertonie*), mit Krämpfen verbundene Schwangerschaftskomplikation [*Eklampsie*])
- wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, die zu einem erhöhten Kaliumgehalt des Blutes führen kann (wie eingeschränkte Funktion der Nebennierenrinde, ausgedehnte Gewebeerstörungen wie z.B. bei schweren Verbrennungen)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die mit einem erhöhten Vitamin-D-Spiegel einhergeht wie z.B. eine Bindegewebserkrankung (*Sarkoidose*) (aufgrund des Calciumgehaltes der Infusionslösung).

Aufgrund des Calciumgehaltes ist weiterhin zu beachten:

- Es sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um zu vermeiden, dass die Lösung während der Infusion neben die Vene gelangt (Vermeidung einer *Paravasation*).
- Im Falle einer gleichzeitigen Bluttransfusion darf die Lösung nicht durch dasselbe Transfusionsgerät infundiert werden.

In diesen Fällen sollte die Anwendung von Jonosteril nur mit Vorsicht erfolgen und für jeden einzelnen Patienten der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden. Zur Überwachung ist eine besonders strikte Kontrolle der Serumelektrolyte und der Wasserbilanz angezeigt.

*Gabe von Jonosteril unter die Haut (subkutane Anwendung)*

Die *subkutane* Anwendung von Jonosteril wird bei Kindern nicht empfohlen, da bei Kindern keine Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden oder mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Blutgerinnung hemmen (z. B. Marcumar), ist Vorsicht bei der *subkutanen* Anwendung geboten.

Bei einer *subkutanen* Infusion sollte die Haut der Infusionsstelle intakt und frei von Ödemen sein.

Wenn Sie nach Beginn der *subkutanen* Infusion Schmerzen verspüren, informieren Sie den Arzt oder das Pflegepersonal. Die Infusionsgeschwindigkeit wird vermindert und ggf. die Infusionsstelle gewechselt.

#### *Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen*

Bei der Anwendung von Jonosteril ist die Überwachung des Salz- und Wasserhaushaltes erforderlich (Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz) (siehe auch „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

#### *Notfallsituationen*

Sollte in Notsituationen die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen, so ist wegen der Gefahr einer Luftembolie darauf zu achten, dass das Behältnis und das System vor der Anwendung vollständig entlüftet werden (siehe auch „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

#### **Kinder**

Das Produkt sollte bei Kindern mit einer angeborenen Lactatverwertungsstörung nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verwendet werden.

Die *subkutane* Anwendung von Jonosteril wird bei Kindern nicht empfohlen, da bei Kindern keine Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit vorliegen.

Zugabe von Arzneimitteln siehe „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

#### **Anwendung von Jonosteril zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Grundsätzlich sind beim Einsatz von Jonosteril folgende Wechselwirkungen hinsichtlich der enthaltenen Elektrolyte zu beachten:

##### Natrium

Kortikoide/Steroide können zu Wasseransammlungen im Gewebe und Bluthochdruck führen.

##### Kalium

- kaliumsparende Entwässerungsmittel (Amilorid, Spironolacton, Triamteren, allein oder in Kombination),
- Suxamethonium,
- Tacrolimus, Cyclosporin,
- ACE-Hemmer, Angiotensin II-Rezeptor-Antagonisten.

Diese Medikamente können zu einem erhöhten Kaliumgehalt im Blut (*Hyperkaliämie*) führen. Hyperkaliämien können lebensbedrohlich werden, vor allem bei gleichzeitig bestehender Niereninsuffizienz.

##### Calcium

- Die Wirkung von Digitalisglykosiden wird durch Calcium verstärkt (Erhöhung der *Glykosidtoxizität*),
- Thiazid-Diuretika können zu einem erhöhten Gehalt von Calcium im Blut (*Hypercalcämie*) führen,
- Vitamin D kann zu einem erhöhten Gehalt von Calcium im Blut (*Hypercalcämie*) führen.

##### Anwendung unter der Haut (*subkutane* Anwendung)

- Die Gabe von Gerinnungshemmern kann zur verzögerten Blutstillung führen.

Bei Zugabe von Arzneimitteln siehe Abschnitt „Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Bei Eklampsie (mit Krämpfen verbundene Schwangerschaftskomplikation) sollte der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei Anwendung von Jonosteril ist erforderlich“).

Anwendung unter der Haut (*subkutane* Anwendung)

Bei der *subkutanen* Gabe von Elektrolytlösungen liegen keine klinischen Daten über die Anwendung in der Schwangerschaft vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **3. Wie ist Jonosteril anzuwenden?**

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Die Dosierung richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten und erfolgt entsprechend dem individuellen Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Begleitmedikationen sind zu berücksichtigen.

### **Dosierung bei Anwendung über die Vene (intravenöse Anwendung)**

#### ***Anwendung bei Erwachsenen (einschließlich ältere Patienten) und Jugendlichen ab 12 Jahren***

##### *Maximale Infusionsgeschwindigkeit*

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten.

##### Ausgleich von Elektrolyt- und Flüssigkeitsimbilanzen, ausgenommen kurzfristiger intravasaler Volumenersatz:

Es wird eine Infusionsgeschwindigkeit von 5 ml/kg KG und Stunde empfohlen (entspr. 350 ml/Stunde bei 70 kg KG).

##### Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz (bei hohem extrazellulärem Flüssigkeitsverlust):

Für den kurzfristigen Volumenersatz ist die 3 - 4-fache Menge des Blutverlustes erforderlich. Im Falle eines größeren Blutverlustes ist die Gabe von Kolloiden zu erwägen.

##### *Maximale Tagesdosis*

Die maximale Tagesdosis ergibt sich aus dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf des Patienten.

##### Ausgleich von Elektrolyt- und Flüssigkeitsimbilanzen, ausgenommen kurzfristiger intravasaler Volumenersatz:

Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag (entsprechend 5,48 mmol Natrium und 0,16 mmol Kalium pro kg KG und Tag) sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz (bei hohem extrazellulärem Flüssigkeitsverlust):

Die zu applizierende Menge wird ausschließlich von der individuellen klinischen Situation bestimmt, daher ist die Festlegung einer Maximaldosierung nicht sinnvoll.

**Anwendung bei Kindern**

Der Flüssigkeitsbedarf variiert mit dem klinischen Zustand und dem Alter.

*Infusionsraten*

Säuglinge (29 Tage bis 12 Monate): 6 – 8 ml/kg KG/h

Kleinkinder (2. bis 6. Lebensjahr): 4 – 6 ml/kg KG/h

Schulkinder (7. bis 12. Lebensjahr): 2 – 4 ml/kg KG/h

Dabei ist zu beachten, dass die maximale Natriumdosis nicht überschritten wird (siehe „Maximale Tagesdosis“). Die übliche Dosierung ist 20 – 40 ml/kg KG/24 h, entsprechend etwa 3 bis 5 mmol Natrium/kg KG/24 h.

*Maximale Tagesdosis*

Ausgleich von Elektrolyt- und Flüssigkeitsimbilanzen, ausgenommen kurzfristiger intravasaler Volumenersatz:

Die maximale Dosis variiert stark mit dem Alter und dem Zustand des Patienten. In der Regel sollte eine Flüssigkeitszufuhr 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 und Kalium sollte individuell ergänzt werden.

Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz (bei hohem extrazellulärem Flüssigkeitsverlust):

Die zu applizierende Menge wird ausschließlich von der individuellen klinischen Situation determiniert, daher ist die Festlegung einer Maximaldosierung nicht sinnvoll.

*Dauer der Anwendung*

Jonosteril wird so lange angewendet, wie es die jeweilige Indikation erfordert.

**Dosierung bei Anwendung unter der Haut (subkutane Anwendung)**

Die Festlegung der Infusionsgeschwindigkeit erfolgt patientenabhängig nach Bedarf und Verträglichkeit. Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt in der Regel 20 – 125 ml/h.

*Maximale Infusionsgeschwindigkeit*

Bei *subkutaner* Anwendung sollte die Infusionsgeschwindigkeit 125 ml/h nicht überschreiten.

*Maximale Tagesdosis*

Die maximale Tagesdosis richtet sich nach dem Bedarf und dem klinischen Zustand des Patienten. Die übliche Dosis beträgt 500 – 2 000 ml pro Tag.

Bis zu 1500 ml können über eine Einstichstelle appliziert werden, bei Mengen darüber wird eine zweite Einstichstelle erforderlich.

Die maximale Tagesdosis beträgt 3 000 ml.

*Dauer der Anwendung*

Bei der Infusion von Jonosteril unter die Haut (*subkutane* Anwendung) sollten 30 Tage jedoch nur in Ausnahmefällen überschritten werden.

*Art der Anwendung*

Zur Anwendung über die Venen (*intravenösen Infusion*) oder Gabe unter die Haut (*subkutan*).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Jonosteril zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Jonosteril angewendet haben als Sie sollten**

Bei versehentlicher Überdosierung oder überhöhter Zufuhrgeschwindigkeit von Jonosteril kann es zu Überwässerung oder Natriumüberladung mit der Gefahr von Wasseransammlungen im Gewebe kommen, insbesondere bei Störungen der Natriumausscheidung über die Nieren. Ebenso kann es zu Störungen im Salzhaushalt und zu basischem Blut (Induktion einer alkalotischen Stoffwechsellage) kommen.

Therapie: Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung über die Niere (*renale Elimination*) und eine entsprechende negative Bilanzierung, bei geringer bis sehr geringer Harnausscheidung (*Oligo-Anurie*) gegebenenfalls Blutwäsche (*Hämodialyse*).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 3. unter „Wenn Sie eine größere Menge Jonosteril angewendet haben, als Sie sollten“.

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.

Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen bei Infusion von Magnesiumsalzen, die als Hautausschlag auftreten können.

Selten:

Durch die Verabreichungsmethode verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinnsel in den Venen, von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung, Austritt von Infusionslösung in das neben der Vene gelegene Gewebe (Paravasation).

Nicht bekannt:

Wenn Ihnen die Infusion unter die Haut gegeben wird (*subkutane* Infusion), können lokale Ödeme auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Jonosteril aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Beutel nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen Jonosteril nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken:

- Trübung oder Verfärbung der Lösung
- Beschädigung des Behältnisses

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht applizierte Reste sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Jonosteril enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Kaliumacetat, Magnesiumacetat-Tetrahydrat, Calciumacetat

1 000 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
Na <sup>+</sup>	137 mmol/l
K <sup>+</sup>	4 mmol/l
Ca <sup>2+</sup>	1,65 mmol/l
Mg <sup>2+</sup>	1,25 mmol/l
Cl <sup>-</sup>	110 mmol/l
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	36,8 mmol/l
pH-Wert	5,0 - 7,0
Titrationssäure	1 - 10 mmol NaOH/l
Theor. Osmolarität	291 mosm/l

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Wasser für Injektionszwecke
  - Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
  - Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

## **Wie Jonosteril aussieht und Inhalt der Packung**

Jonosteril ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Jonosteril ist in folgenden Packungen erhältlich:

Glasflaschen Packungen zu:

10 x 250 ml

10 x 500 ml

6 x 1 000 ml

Polyethylenbehältnisse (KabiPac) Packungen zu:

10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml

10 x 500 ml, 20 x 500 ml

10 x 1 000 ml

Polypropylenflaschen (KabiClear) Packungen zu:

10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml

10 x 500 ml, 20 x 500 ml

10 x 1 000 ml

Polyethylenbeutel (Medipur) Packung zu:

10 x 500 ml

Careflex-Beutel Packung zu:

4 x 3 000 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex**) mit Umfolie Packungen zu:

10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml

8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

Unverkäufliches Muster:

Glasflasche Packung zu:

1 x 250 ml

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Deutschland

### Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Deutschland

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Freseniusstraße 1  
61169 Friedberg  
Deutschland

Zusätzlicher Hersteller (für Polyethylenbehältnisse (KabiPac))

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych w Kutnie  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Polen

Zusätzlicher Hersteller (für **freeflex**-Beutel)

Fresenius Kabi France  
6 Rue du Rempart  
27400 Louviers  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

*Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise*

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Darüber hinaus ist bei der *subkutanen* Anwendung Vorsicht geboten bei Patienten mit Gerinnungsstörungen oder bei einer therapeutischen Antikoagulation (z. B. Marcumar). Bei einer *subkutanen* Infusion sollte die Haut der Infusionsstelle intakt und frei von Ödemen sein. Wenn nach Beginn der *subkutanen* Infusion Schmerzen auftreten, ist die Infusionsgeschwindigkeit zu vermindern und ggf. die Infusionsstelle zu wechseln.

Das Produkt sollte bei Kindern mit einer kongenitalen Lactatverwertungsstörung nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung verwendet werden.

Sollte in Notsituationen die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen, so ist wegen der Gefahr einer Luftembolie darauf zu achten, dass das Behältnis und das System vor der Anwendung vollständig entlüftet werden.

*Inkompatibilitäten*

Aufgrund des Calciumgehaltes kann es beim Zumischen von oxalat-, phosphat-, und carbonat- bzw. hydrogencarbonathaltigen Arzneimitteln zu Ausfällungen kommen.

Jonosteril dürfen nur Arzneimittel zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde. Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

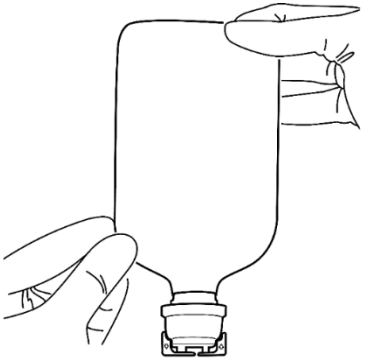
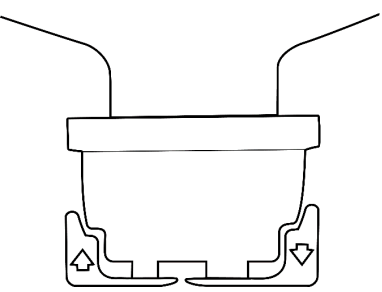
*Anwendungstechnik*

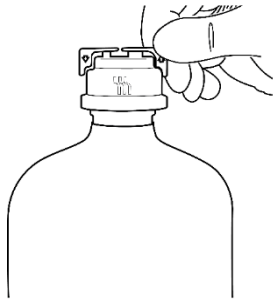
Jonosteril ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen und gute Durchmischung zu achten.

## **Handhabungshinweis KabiPac/KabiClear**

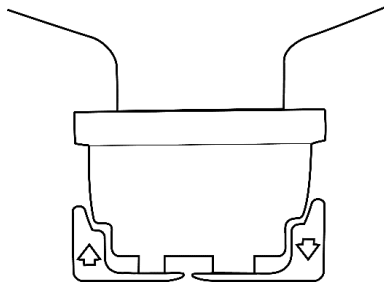
Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behältnisses gedacht.  
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

<b>Allgemeine Vorbereitung</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.</li><li>• Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.</li></ul>
 <p>a)                      b)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang:<ul style="list-style-type: none"><li>a) Pfeil hin zur Infusionsflasche = Zuspritzport</li><li>b) Pfeil weg von der Infusionsflasche = Infusionsport</li></ul></li></ul>



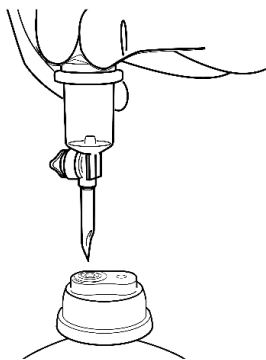
- Die Verschlusskappen lassen sich leicht durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen abbrechen.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappe ist keine Desinfektion der Membran notwendig.

### Infusionsvorbereitung

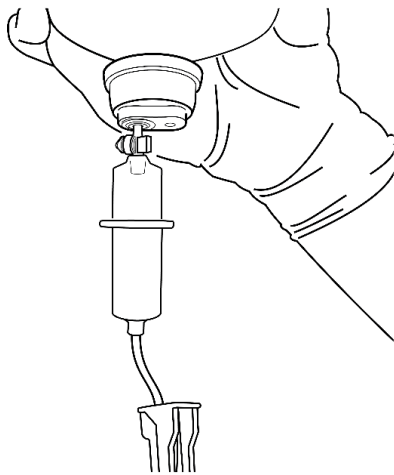


b)

- Identifizieren Sie den Infusionsport b) (Pfeil weg von der Infusionsflasche).
- Öffnen Sie den Infusionsport durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungspfeilen.

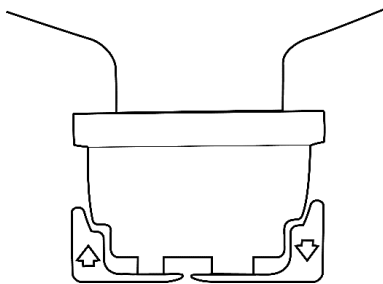


- Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung.
- Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden).
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk).
- Stechen Sie die aufrecht stehende Infusionsflasche mit dem Einstichdorn senkrecht und mittig innerhalb des auf der Membran sichtbaren Kreises an.
- Empfohlen: Führen Sie beim Anstechen eine leichte Drehbewegung aus.
- Schließen Sie die Rollenklemme.



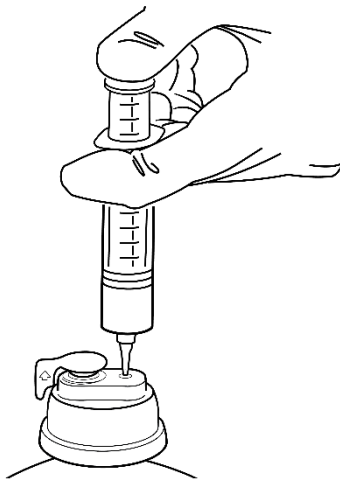
- Hängen Sie die Infusionsflasche an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.

**Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z. B. Arzneimittelapplikation mittels Spritze**



a)

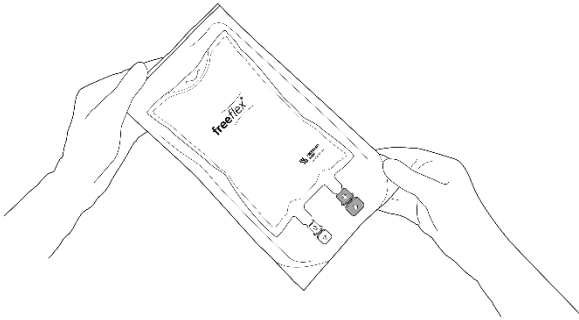
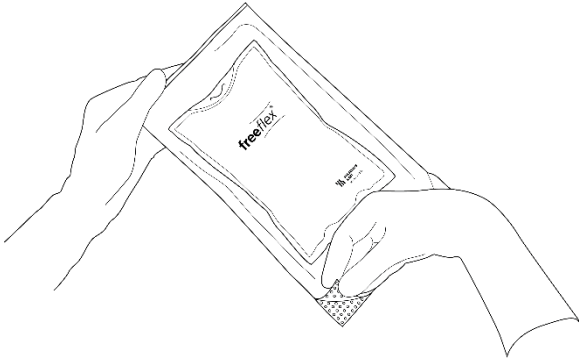

- Identifizieren Sie den Zuspritzport a) (Pfeil zur Infusionsflasche).
- Öffnen des Zuspritzports durch Drücken mit dem Daumen nach hinten im Bereich über den Richtungsfeilen.



- Verwenden Sie ausschließlich Injektionsnadeln mit einer Kanülengröße von 18 - 23 Gauge (19 Gauge empfohlen).
- Stechen Sie die Injektionsnadel mittig und senkrecht ein.
- Applizieren Sie das Medikament in die KabiPac-/KabiClear-Infusionsflasche.
- Mischen Sie die Lösung sorgfältig.

## Handhabungshinweis freeflex

Die Instruktionen sind als Anleitung für die Handhabung des Behältnisses gedacht.  
Für Arzneimittelzubereitungen sind die Vorgaben für aseptisches Arbeiten entsprechend den einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Instituts (RKI) einzuhalten.

<b>Allgemeine Vorbereitung</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vergewissern Sie sich, dass es sich um die gewünschte Infusionslösung handelt.</li><li>• Prüfen Sie das Verfalldatum und ob die Flüssigkeit klar und das Behältnis unversehrt ist.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Entfernen Sie den Umbeutel unmittelbar vor dem Gebrauch.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifizieren Sie den entsprechenden Port für den gewünschten Arbeitsvorgang</li><li>a) Pfeil hin zum Infusionsbeutel = weißer Zuspritzport</li><li>b) Pfeil weg vom Infusionsbeutel = dunkelblauer Infusionsport</li></ul>

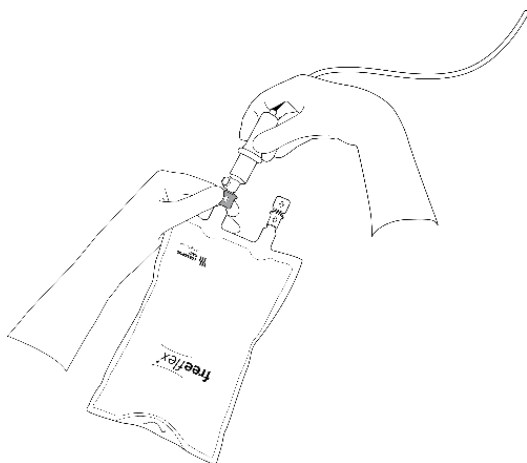
## Infusionsvorbereitung



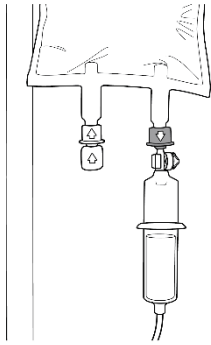
- Identifizieren Sie den dunkelblauen Infusionsport b) (Pfeil weg vom Infusionsbeutel).
- Verwenden Sie die Lösung nur, wenn diese klar und das Behältnis unversehrt ist.



- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den dunkelblauen Infusionsport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.



- Empfohlen: Verwenden Sie handelsübliche DIN-Infusionsgeräte ohne Belüftung.
- Schließen Sie die Belüftungsklappe (wenn vorhanden).
- Lassen Sie die Rollenklemme geöffnet (Auslieferungszustand ab Werk).
- Stechen Sie den dunkelblauen Infusionsport des liegenden Infusionsbeutels mit dem Einstechdorn gerade und mittig an.
- Schließen Sie die Rollenklemme



- Hängen Sie den Infusionsbeutel an den Infusionsständer.
- Befüllen Sie die Tropfkammer bis zur Markierung (etwa halbe Tropfkammer).
- Befüllen Sie das Infusionsgerät.
- Schließen Sie das Infusionsgerät an den Gefäßzugang des Patienten an.
- Regulieren Sie die Fließgeschwindigkeit.

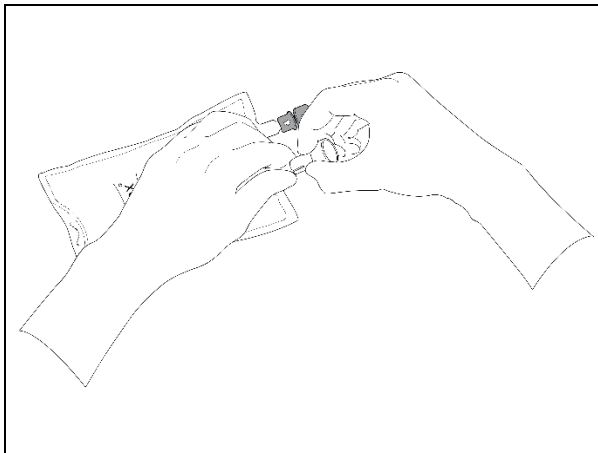
### Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln: Arzneimittelapplikation mittels Transfer-Adapter



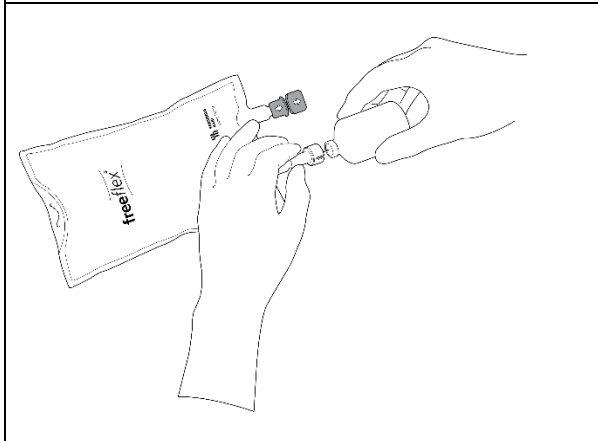
- Identifizieren Sie den weißen Zuspritzport a) (Pfeil zum Infusionsbeutel hin).



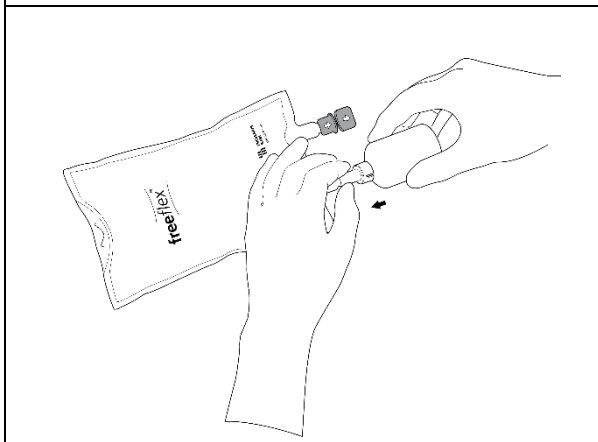
- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den weißen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab.
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.




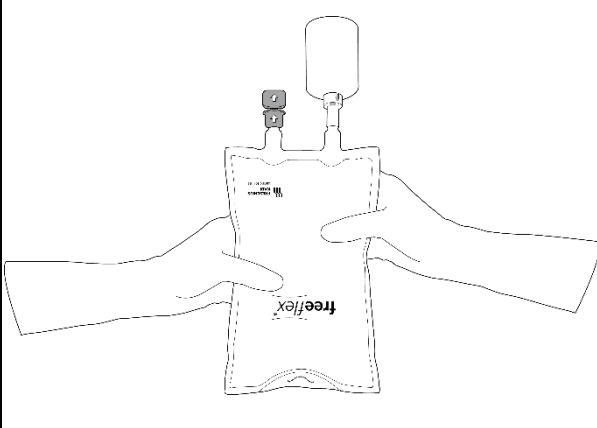

- Schieben Sie die schmalere Seite des **freeflex**-Transfer-Adapters bis zum ersten Einrasten auf den weißen Zuspritzport.
- Die Spitze der Nadel befindet sich nun in der sterilen Kammer, welche vor Kontamination schützt.



- Bereiten Sie das Medikamentenvial vor und stecken Sie dieses auf den **freeflex**-Transfer-Adapter.



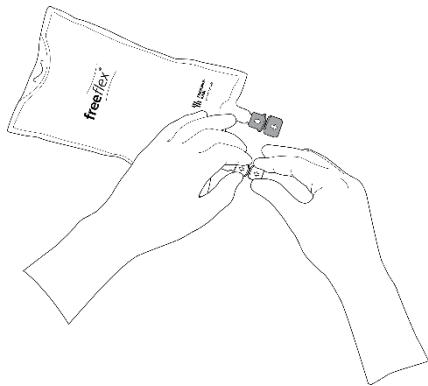
- Schieben Sie den **freeflex**-Transfer-Adapter im weißen Zuspritzport weiter bis zum zweiten Einrastpunkt und durchstechen Sie die innere Membran.

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie das Medikamentenvial nach unten und pumpen Sie durch Zusammendrücken des Infusionsbeutels Infusionslösung in das Medikamentenvial.</li> <li>• Lösen Sie das Arzneimittel durch vorsichtiges Schütteln.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Halten Sie das Medikamentenvial nach oben und drücken Sie Luft hinein, damit die Lösung aus dem Medikamentenvial in den Infusionsbeutel gelangt.</li> <li>• Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die komplette Flüssigkeit aus dem Medikamentenvial in den Infusionsbeutel überführt und die Medikation gründlich durchmischt ist.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nach erfolgter Durchmischung entfernen Sie das Medikamentenvial und den Transfer-Adapter vorsichtig vom Infusionsbeutel.</li> <li>• Markieren Sie den weißen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten <b>freeflex</b>-Verschlusskappe.</li> <li>• Dadurch kann ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des Zuspritzports verhindert werden.</li> </ul>

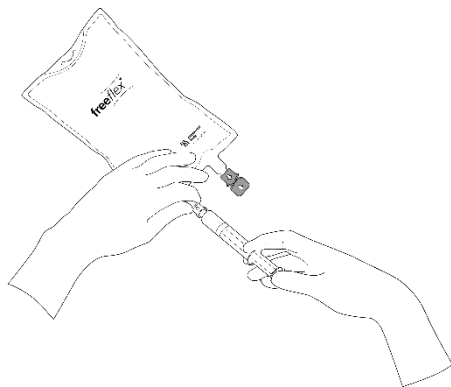
### Optional: Zuspritzen von Arzneimitteln, z. B. Arzneimittelapplikation mittels Spritze



- Identifizieren Sie den weißen Zuspritzport a) (Pfeil zum Infusionsbeutel hin).



- Halten Sie zum Abbrechen der Verschlusskappen den weißen Zuspritzport mit der einen Hand und brechen Sie die Kappe mit der anderen Hand nach hinten ab
- Unmittelbar nach Abbrechen der Verschlusskappen ist keine Desinfektion der Membran notwendig.



- Empfehlung: Entnehmen Sie vor dem Zuspritzen das im Infusionsbeutel befindliche Luftvolumen, um ein druckfreies Zuspritzen zu gewährleisten.
- Verwenden Sie ausschließlich Injektionsnadeln mit einer Kanülengröße von 18 - 23 Gauge (19 Gauge empfohlen).
- Halten Sie den Zuspritzport hinter dem Fingerschutz.
- Bereiten Sie die Spritze vor und stechen Sie diese gerade und mittig in den weißen Zuspritzport ein.
- Applizieren Sie das Arzneimittel aus der Spritze in den freeflex-Infusionsbeutel.



- Nach erfolgter Applikation entfernen Sie die Spritze vom Infusionsbeutel und durchmischen Sie die Arzneimittelzubereitung gründlich.
- Markieren Sie den weißen Zuspritzport a) nach Arzneimittelzugabe durch Aufsetzen einer roten **freeflex**-Verschlusskappe.
- Dadurch können ein weiteres Zufügen von Medikamenten und eine Kontamination des weißen Zuspritzports verhindert werden.