

Navodilo za uporabo

Ionolyte raztopina za infundiranje

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ionolyte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ionolyte
3. Kako boste dobili zdravilo Ionolyte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ionolyte
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ionolyte in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ionolyte je raztopina za infundiranje.

Zdravilo Ionolyte se uporablja za zdravljenje:

- zunajcelične dehidracije (izguba vode),
- hipovolemije (nenadno znižanje volumna krvi v obtoku),
- blage metabolne acidoze (povišanje kisline v krvi, ki jo povzroči presnovna bolezen).

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ionolyte

Ne uporabljajte zdravila Ionolyte:

- če ste alergični na natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravila Ionolyte ne smete dobiti, če imate:

- hiperhidracijo (preveč tekočine v telesu), še posebej pri pljučnem edemu (nabiranje tekočine v pljučih) in kongestivnem srčnem popuščanju (če vaše srce ni zmožno črpati dovolj krvi skozi telo),
- hudo okvarjeno delovanje ledvic,
- metabolno alkalozo (znižana kislost krvi zaradi presnovne bolezni),
- hiperkaliemijo (prevelika koncentracija kalija v krvi).

Vaš zdravnik bo vse to preveril.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ionolyte, če:

- imate srčno popuščanje,
- imate hude motnje srčnega ritma,
- imate okvarjeno delovanje ledvic,
- imate hude motnje v elektrolitskem ravnovesju (npr. previsoka koncentracija kalija, natrija, magnezija ali klorida v krvi),
- imate visok krvni tlak,
- imate eklampsijo (zaplet med nosečnostjo, za katerega sta značilna visok krvni tlak in povečana količina proteinov v urinu),

- imate aldosteronizem (sindrom z visokim krvnim tlakom in nizko koncentracijo kalija v krvi, ki ju povzroči prevelika količina naravnega hormona aldosterona),
- se zdravite zaradi ali imate bolezni, povezane z zadrževanjem natrija (npr. zdravljenje s kortikosteroidi/steroidi),
- če jemljete diuretike, ki varčujejo s kalijem (uporabljajo se za povečanje volumna urina),
- imate hudo pomanjkanje kalija,
- ste vzeli večje odmerke digitalisa (zdravila, ki se uporablja pri zdravljenju bolezni srca),
- imate miastenijo gravis (bolezen, povezana s hudo šibkostjo mišic),
- ste bili pred kratkim operirani, pri čemer je bil uporabljen mišični relaksant (nevromuskularna blokada),
- bodo uporabljene večje količine zdravila Ionolyte.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ionolyte se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Otroci in mladostniki

Ni posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov.

Druga zdravila in zdravilo Ionolyte

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Uporaba zdravila Ionolyte ni priporočena, če jemljete/uporabljate:

- kortikosteroide/steroidne in karbenoksolon (za zdravljenje razjed na prebavnem traktu), saj so povezani z zadrževanjem natrija in vode (s kopičenjem vode v tkivih in visokim krvnim tlakom),
- diuretike, ki varčujejo s kalijem (uporabljajo se za povečanje volumna urina, kot so amilorid, spironolakton, triamteren, samostojno ali v kombinaciji),
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE zaviralci) in antagonist receptorjev angiotenzina II (zdravila, ki se uporabljajo predvsem za uravnavanje krvnega tlaka in zdravljenje srčnega popuščanja),
- takrolimus in ciklosporin (zdravila, ki se uporabljata za preprečevanje zavrnitve organov),
- mišične relaksante,
- salicilate (uporabljajo se za lajšanje bolečin in zniževanje povišane telesne temperature),
- litij (antidepresiv),
- zdravila z alkalnim učinkom, kot so simpatomimetiki (kot na primer amfetamin).

Zdravilo Ionolyte skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Ionolyte nima znanih negativnih učinkov pri sočasnem jemanju s hrano in pijačo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Ionolyte se lahko varno uporablja med nosečnostjo in dojenjem, če se pri tem nadzoruje ravnovesje elektrolitov in tekočin.

Če zdravilu Ionolyte dodamo drugo zdravilo, je potrebno značilnosti in uporabo raztopine med nosečnostjo in dojenjem posebej obravnavati. Vaš zdravnik se bo o tem pogovoril z vami.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ionolyte nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako boste dobili zdravilo Ionolyte

Zdravilo Ionolyte vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v bolnišnici.

Zdravilo boste dobili po intravenski infuziji (infuziji v veno).

Odmerek in hitrost infundiranja sta odvisna od vašega stanja. Vaš zdravnik bo določil pravi odmerek, ki ga boste dobili.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Ionolyte, kot bi smeli

Skoraj ni mogoče, da bi vam infundirali prevelik odmerek zdravila Ionolyte, saj vam ga bo dal zdravnik ali medicinska sestra, ki vas bosta nadzirala med zdravljenjem. Vendar povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri, če imate pomisleke.

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja bo zdravljenje prekinjeno, vas pa bodo opazovali, če bi se pokazali znaki in simptomi, povezani s tem zdravilom. Morda bo potrebna terapevtska odstranitev odvečne tekočine.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- hiperhidracija (preveč tekočine v telesu) in srčno popuščanje pri bolnikih z boleznimi srca ali pljučnim edemom (nabiranje tekočine v pljučih)

Pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 100 bolnikov, vendar manj kot 1 od 10 bolnikov):

- Večji volumni te raztopine lahko povzročijo redčenje posameznih sestavin krvi in znižanje hematokrita (delež volumna krvi, v katerem so eritrociti).

Drugi neželeni učinki vključujejo:

- nabiranje tekočine v tkivih (edemi),
- povišana telesna temperatura,
- okužba na mestu aplikacije, lokalne bolečine ali reakcije,
- draženje vene, venska tromboza (nastanek strdka) ali flebitis (vnetje vene), ki se širi iz mesta aplikacije,
- ekstravazacija (iztekanje tekočine iz vene).

Med zdravljenjem s tem zdravilom vas bo nadzoroval vaš zdravnik ali medicinska sestra. Če se pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, bo zdravljenje prekinjeno.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ionolyte

Ne shranjujte v hladilniku ali zmrzujte.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo uporabite takoj po odprtju.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ionolyte

- Učinkovine so:

	500 ml	1000 ml
natrijev acetat trihidrat	2,32 g	4,63 g
natrijev klorid	3,01 g	6,02 g
kalijev klorid	0,15 g	0,30 g
magnezijev klorid heksahidrat	0,15 g	0,30 g

Elektroliti:

Na ⁺	137,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ⁺⁺	1,5 mmol/l
Cl ⁻	110,0 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	34,0 mmol/l

Teoretična osmolarnost:	286,5 mosm/l
Titracijska kislost:	< 2,5 mmol NaOH/l
pH:	6,9-7,9

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

voda za injekcije
natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Izgled zdravila Ionolyte in vsebina pakiranja

Zdravilo Ionolyte je bistra in brezbarvna raztopina, pakirana v mehak, zaprt vsebnik, imenovan vreča **freeflex**[®], ali v plastenko, imenovano KabiPac[®].
Raztopina je na voljo v 500 ml in 1000 ml vsebnikih.

Poliolefinska vreča (**freeflex**[®]) z zunanjim ovitkom: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml
LDPE plastenka (KabiPac[®]): 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ionolyte

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Nemčija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Freseniusstraße 1
61169 Friedberg
Nemčija

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart
27400 Louviers
Francija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Ionolyte, oplossing voor infusie
Bolgarija	Ionolyte инфузионен разтвор
Hrvaška	Ionolyte, otopina za infuziju
Ciper	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Češka	Isolyte, Infuzní roztok
Francija	Ionoven, solution pour perfusion
Grčija	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Madžarska	Isolyte, oldatos infúzió
Irska	Ionolyte Solution for infusion
Italija	Ionolyte
Malta	Ionolyte Solution for infusion
Nizozemska	Ionolyte, oplossing voor infusie
Norveška	Ionolyte infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Venolyte
Portugalska	Ionolyte
Romunija	Ionolyte soluție perfuzabilă
Slovaška	Isolyte, infúzny roztok
Slovenija	Ionolyte raztopina za infundiranje
Španija	IONOLYTE solución para perfusión
Velika Britanija	Ionolyte Solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 9. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje*Odrasli in pediatrični bolniki*

Odmerek in hitrost infundiranja sta odvisna od starosti, telesne mase, kliničnega in biološkega stanja bolnika (vključno z acido-baznim ravnovesjem) ter sočasnega zdravljenja.

Priporočeno odmerjanje:

Največji dnevni odmerek ustreza bolnikovim potrebam po tekočini in elektrolitih. Za začasno nadomestitev volumna krvi je potreben 3 do 5-krat večji volumen, kot je bil volumen izgubljene krvi.

Običajni priporočeni odmerki so:

Za odrasle, starejše in mladostnike (stare 12 let ali več): 500 ml do 3 litre na 24 ur.

Za dojenčke, malčke in otroke (od 28 dni do 11 let): 20 ml/kg do 100 ml/kg na 24 ur.

Hitrost infundiranja:

Pri trajajočem zdravljenju, razen pri akutni izgubi tekočin, je hitrost infundiranja pri odraslih običajno 40 ml/kg na 24 ur.

Pri pediatričnih bolnikih je hitrost infundiranja običajno 5 ml/kg na uro, vendar se spreminja s starostjo bolnika: 6-8 ml/kg na uro pri dojenčkih, 4-6 ml/kg na uro pri malčkih in 2-4 ml/kg na uro pri šolskih otrocih.

Način uporabe

Za intravensko uporabo.