

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2008 -11- 24



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu do infuzji zawiera:

sodu chlorek (<i>Natrii chloridum</i>)	1,70 g
sodu mleczan (<i>Natrii lactate</i>)	2,24 g
(w postaci 50% roztworu	4,48 g)
potasu diwodorofosforan (<i>Kalii dihydrogenophosphas</i>)	1,35 g
potasu chlorek (<i>Kalii chloridum</i>)	1,12 g
magnezu chlorek sześciowodny	0,51 g
(<i>Magnesii chloridum hexahydricum</i>)	
glukozę bezwodną (<i>Glucosum anhydricum</i>)	50,00 g
(w postaci glukozy jednowodnej	55,00 g)
wodę do wstrzykiwań	958 ml

Na ⁺	49,1 mmol/l	Cl ⁻	49,1 mmol/l
K ⁺	24,9 mmol/l	fosforany	9,9 mmol/l
Mg ⁺⁺	2,5 mmol/l	mleczany	20,0 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Wartość pH	4,5 – 5,5
Zdolność zobojętniania	7,0 – 10,0 mmol NaOH/l
Wartość energetyczna	840 kJ/l = 200 kcal/l
Osmolarność teoretyczna	433 mOsmol/l

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Wyrównywanie niedoboru płynów i elektrolitów z równoczesną niewielką dostawą węglowodanów, szczególnie do infuzji w leczeniu pooperacyjnym i po urazach, kiedy dodatkowo niezbędne jest stosowanie leków bogatych w sód (np. antybiotyki).
- JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ może służyć do rozcieńczania wykazujących zgodność koncentratów elektrolitów i leków, oraz jako płyn częściowo pokrywający zapotrzebowanie energetyczne.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie ustalane jest indywidualnie, odpowiednio do zapotrzebowania na płyn i elektrolity.

Maksymalna szybkość wlewu dożylnego

Szybkość wlewu jest ograniczana zawartością glukozy i potasu w roztworze. Podaż glukozy nie powinna przekraczać 0,25 g/kg mc./godz., co odpowiada 5 ml/kg mc./godz.

Zalecana szybkość podawania preparatu - 2,5 ml/kg mc./godz.

Maksymalna dawka dobową

Maksymalna dawka dobową determinowana jest dobowym zapotrzebowaniem pacjenta na płyny. Szybkość podawania płynów nie powinna przekraczać 40 ml/kg mc./dobę, co odpowiada 2 g glukozy/kg mc./dobę, jednak nie więcej niż 2800 ml/dobę. Fizjologiczne zapotrzebowanie dobowe u osób dorosłych zostaje zaspokojone przez podanie 30 - 40 ml płynu zawierającego 2 mmol sodu i 1 mmol potasu na 1 kilogram masy ciała na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

- przewodnienie (hiperhydratacja),
- odwodnienie hipotoniczne,
- hiperkaliemia.

Przeciwwskazania względne:

- hiperglikemia zależna od niedoboru insuliny i wymagająca stosowania ponad 6 jednostek insuliny na godzinę,
- hiponatremia,
- niewydolność nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Do roztworu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ nie wolno dodawać preparatów zawierających wapń i magnez.

Należy ostrożnie stosować u pacjentów z niewydolnością nerek i skłonnością do hiperkaliemii.

Podczas stosowania zaleca się kontrolę stężenia elektrolitów we krwi.

Niezbędna jest kontrola stężenia glukozy we krwi w leczeniu pooperacyjnym i pourazowym oraz przy innych zaburzeniach tolerancji glukozy (hiperglikemii).

Skład elektrolitów w preparacie różni się od fizjologicznego składu osocza, dlatego stosowanie samego preparatu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ nie jest wskazane do długotrwałego wyrównywania niedoboru płynów i elektrolitów, chyba że dodatkowo uzupełniane będą niezbędne elektrolity (głównie sód). Preparat charakteryzuje się niską zawartością sodu. W przypadku podawania roztworu przez dłuższy okres możliwe jest wystąpienie zaburzeń wodno-elektrolitowych, których czas wystąpienia i stopień nasilenia zależy od wydolności nerek.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W przypadku jednoczesnego podawania chlorku suksametonium i preparatów zawierających potas, do których należy JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ, może wystąpić poważna hiperkaliemia, która może spowodować zaburzenia rytmu serca.

Jeśli konieczne jest mieszanie preparatu z innymi lekami, należy przestrzegać zasad postępowania wymaganych przy sporządzaniu roztworów dożylnych, dobrze wymieszać zawartość i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie składników lub inne oznaki niezgodności.

Nie wolno przechowywać preparatu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ po dodaniu innych składników.

4.6 Ciąża i laktacja

Preparat zawiera składniki występujące w organizmie i może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie ogranicza zdolności psychomotorycznych, nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą być związane ze składnikami roztworu lub techniką podawania: gorączka, zakażenia w miejscu podania, zakrzepica żył lub zapalenia żył rozprzestrzeniające się z miejsca wkłucia, wynaczynienie i hiperwoleミア.

W razie wystąpienia działań niepożądanych należy natychmiast przerwać wlew, ocenić stan pacjenta i zastosować odpowiednie leczenie.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do przewodnienia, hiperglikemii, zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej, zaburzeń gospodarki kwasowo-zasadowej.

W leczeniu przedawkowania stosuje się: przerwanie podawania, przyspieszenie eliminacji nerkowej (środki moczopędne), odpowiednie zbilansowanie elektrolitów oraz w razie potrzeby, podanie insuliny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne; roztwory wpływające na równowagę elektrolitową.
Kod ATC: B05BB;

Stosowanie roztworu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ pozwala pokryć dobowe zapotrzebowanie na wodę, zapewnia wyrównanie niedoborów elektrolitów oraz dostarcza ilość glukozy umożliwiającą pokrycie minimalnego zapotrzebowania organizmu na energię.

Niewielkie stężenie sodu ułatwia zapobieganie przeciążeniu jonami sodu, które po operacji może wynikać z konieczności dodatkowej terapii środkami zawierającymi sód (np. antybiotykami).

Ciężenie osmotyczne roztworu wynoszące 433 mOsmol/l pozwala utrzymać niezbędną objętość płynu w przestrzeni zewnątrzkomórkowej, w tym śródnaczyniowej.

Podanie dożylnie roztworu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ w objętości 30-40 ml/kg masy ciała na dobę pozwala pokryć dobowe zapotrzebowanie na wodę. Przetoczenie 1000 ml roztworu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ pokrywa dobowe zapotrzebowanie na magnez, fosforany, równoważy dobową utratę potasu, ułatwia utrzymanie niezbędnego stężenia glukozy we krwi i utrzymanie prawidłowego funkcjonowania ośrodkowego i obwodowego układu nerwowego oraz komórek innych tkanek i narządów, których czynność zależy od fizjologicznego stężenia glukozy we krwi.

Dostarczona w objętości 1 litra roztworu ilość glukozy umożliwia pokrycie minimalnego dobowego zapotrzebowania organizmu na energię, na skutek transportu glukozy do komórek i wytwarzania wysokoenergetycznych fosforanów (ATP).

Podczas transportu glukozy do cytoplazmy komórek, równocześnie z glukozą transportowane są fosforany. Przetaczanie roztworów glukozy bez fosforanów może wywołać hipofosfatemię. Przy infuzji dożylniej preparatu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ hipofosfatemia nie występuje, ponieważ fosforany zawarte w roztworze zapewniają odpowiednią podaż fosforanów niezbędną do właściwego przyswajania i metabolizmu glukozy. Stosowanie roztworu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ umożliwia odpowiednią podaż jonów Mg^{2+} , niezbędnych do właściwego funkcjonowania przewodnictwa w nerwach i synapsach nerwowych oraz do regulacji aktywności szeregu enzymów warunkujących procesy przemian metabolicznych w organizmie. Występujący w roztworze anion mleczanowy ułatwia utrzymanie równowagi kwasowo - zasadowej.

Niska zawartość jonów sodu i skład elektrolitów roztworu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ umożliwia dodawanie leków i wykazujących zgodność koncentratów elektrolitowych, które muszą

być podawane pacjentom w infuzji dożylniej podczas wyrównywania zaburzeń wodno - elektrolitowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne:

Biodostępność

Ze względu na podawanie dożylnie, biodostępność składników wynosi 100%.

Dystrybucja

Po podaniu dożylnym, składniki roztworu początkowo ulegają dystrybucji w przestrzeni śródnaczyniowej a następnie mogą przenikać do przestrzeni śródmiąższowej i śródkomórkowej. Wszystkie składniki roztworu są substancjami występującymi w organizmie i mieszają się z takimi samymi składnikami endogennymi.

Eliminacja

Jony Na^+ , K^+ , Mg^{2+} , Cl^- , H_2PO_4^- są wydalone głównie z moczem. Glukoza i anion mleczanowy ulegają wewnątrzkomórkowym przemianom metabolicznym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny 25% (do właściwego pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Dodanie preparatów zawierających wapń i (lub) magnez do roztworu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ grozi wytrąceniem fosforanów.

Z powodu zawartości glukozy preparat JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ nie może być podawany przez cewnik stosowany do przetaczania krwi, ponieważ może to prowadzić do wystąpienia pseudoaglutynacji krwinek.

Należy uwzględnić niezgodności opisywane dla dodawanych preparatów.

Po dodaniu jakiegokolwiek roztworu do preparatu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ należy upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie składników lub inne oznaki niezgodności.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed temperaturami ujemnymi.

Nie należy stosować preparatu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie podawać, gdy roztwór jest mętny lub gdy pojemnik jest uszkodzony.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

Nie wolno przechowywać preparatu JONOSTERIL BASIC Z GLUKOZĄ po dodaniu innych składników.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa typu Bottle-Pack po 500 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJACY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg, v.d.H.
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10765

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

30.04.2004r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 0 8