

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Ionolyte, otopina za infuziju

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Ionolyte i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Ionolyte
3. Kako primjenjivati Ionolyte
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ionolyte
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ionolyte i za što se koristi

Ionolyte je otopina za infuziju.

Ionolyte se primjenjuje za liječenje:

- ekstracelularne dehidracije (gubitka vode)
- hipovolemije (iznenadno smanjenje volumena cirkulirajuće krvi)
- blage metaboličke acidoze (povećana količina kiseline u krvi koju uzrokuje metabolički poremećaj).

2. Što morate znati prije nego počnete primati Ionolyte

Nemojte primjenjivati Ionolyte

- ako ste alergični na natrijev acetat trihidrat, natrijev klorid, kalijev klorid, magnezijev klorid heksahidrat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Ne smijete primati Ionolyte ako imate

- hiperhidraciju (previše tekućine u tijelu), posebno u slučajevima plućnog edema (nakupljanje tekućine u plućima) i kongestivnog zatajenja srca (Vaše srce ne može pumpati dovoljno krvi kroz tijelo)
- jako oštećenu funkciju bubrega
- metaboličku alkalozu (smanjenu kiselost krvi uzrokovanu metaboličkim poremećajem)
- hiperkalemiju (previsoku razinu kalija u krvi)

Vaš liječnik će ovo provjeriti.

Poduzet će se poseban oprez s otopinom Ionolyte ako

- imate zatajenje srca
- imate težak poremećaj srčanog ritma

- imate oštećenje funkcije bubrega
- imate teške poremećaje elektrolita (npr. previsoka razina kalija, natrija, magnezija ili klorida u krvi)
- imate visoki krvni tlak
- bolujete od eklampsije (komplikacije u trudnoći koja se uglavnom očituje visokim krvnim tlakom i velikom količinom proteina u mokraći)
- bolujete od aldosteronizma (sindrom visokog krvnog tlaka i niske razine kalija u krvi uzrokovan prevelikom količinom prirodnog hormona aldosterona)
- uzimate druge lijekove ili imate stanja povezana sa zadržavanjem natrija (npr. kortikoidi/steroidi)
- uzimate diuretike koji štede kalij (primjenjuju se za povećanje količine mokraće)
- imate jak nedostatak kalija
- uzeli ste velike doze digitalisa (lijeka za liječenje bolesti srca)
- bolujete od miastenije gravis (bolesti koja uključuje jaku slabost mišića)
- nedavno ste imali operaciju u kojoj se koristio mišićni relaksans (neuromuskularna blokada)
- se moraju koristiti veći volumeni ove otopine

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ionolyte.

Djeca i adolescenti

Nema posebnih upozorenja i mjera opreza.

Drugi lijekovi i Ionolyte

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove

Ionolyte se ne preporučuje ako uzimate/primjenjujete:

- kortikoide/steroidne i karbenoksolon (za liječenje čireva probavnog trakta) jer su oni povezani sa zadržavanjem natrija i vode (s nakupljanjem tekućine u tkivima i visokim krvnim tlakom)
- diuretike koji štede kalij (primjenjuju se za povećanje količine mokraće, poput amilorida, spironolaktona, triamterena, koji se uzimaju sami ili u kombinaciji)
- inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore) i antagoniste receptora angiotenzina II (lijekovi koji se uglavnom primjenjuju za kontroliranje krvnog tlaka, liječenje zatajenja srca)
- takrolimus i ciklosporin (lijekovi koji se primjenjuju za sprječavanje odbacivanja organa)
- mišićne relaksanse
- salicilate (primjenjuju se za ublažavanje boli i smanjenje vrućice)
- litij (antidepresiv)
- alkalne lijekove poput simpatomimetika (poput amfetamina).

Ionolyte s hranom i pićem

Za otopinu Ionolyte nije poznato da ima bilo kakav negativni učinak kod istodobne primjene s hranom i pićem.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ionolyte otopina može se sigurno primjenjivati tijekom trudnoće i dojenja sve dok se kontrolira ravnoteža elektrolita i tekućine.

Kada se drugi lijek dodaje otopini Ionolyte, priroda lijeka i njegova primjena tijekom trudnoće i dojenja mora se zasebno razmotriti. Vaš liječnik će o tome s Vama porazgovarati.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ionolyte nema učinak na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Ionolyte

Ionolyte će Vam u bolnici davati liječnik ili medicinska sestra.

Vaš lijek ćete primiti intravenskom infuzijom (infuzija u venu).

Količina i brzina pri kojima se infuzija daje ovisi o Vašem stanju. Vaš liječnik odlučit će o točnoj dozi koju ćete primiti.

Ako primite više Ionolyte nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da ćete dobiti više infuzije nego što ste trebali, jer će Vam ovaj lijek davati Vaš liječnik ili medicinska sestra koji će Vas pratiti tijekom liječenja. Međutim, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako imate bilo kakvih dvojbi.

Kod slučajnog predoziranja, liječenje će se prekinuti i promatrat će Vas se kako bi se uočili znakovi i simptomi povezani s lijekom. Možda će biti potrebno terapijsko uklanjanje suvišne tekućine.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo česte (više od 1 na 10 bolesnika):

- hiperhidracija (previše tekućine u Vašem tijelu) i zatajenje srca u bolesnika s poremećajem srca ili plućnim edemom (nakupljanje tekućine u plućima)

Česte (više od 1 na 100 bolesnika, ali manje od 1 na 10 bolesnika):

- Velike količine ove otopine mogu dovesti do razrjeđenja krvnih komponenti i smanjenja hematokrita (udio volumena krvi koji zauzimaju crvene krvne stanice)

Druge nuspojave uključuju:

- nakupljanje tekućine u tkivima (edem)
- vrućicu
- infekciju na mjestu injekcije, lokalnu bol ili reakciju
- iritaciju vena, vensku trombozu (stvaranje ugruška) ili flebitis (upala vene) koji se šire od mjesta injekcije
- ekstravazaciju (istjecanje tekućine iz vena)

Vaš liječnik ili medicinska sestra pratit će Vas tijekom liječenja ovim lijekom. Ako se pojavi bilo koja od ovih nuspojava, liječenje će se prekinuti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ionolyte

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek mora se upotrijebiti odmah nakon otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ionolyte sadrži

- Djelatne tvari su:

	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

Teoretska osmolarnost: 286,5 mOsm/l

Aciditet koji se može titrirati: < 2,5 mmol NaOH/l

pH: 6,9 – 7,9

- Drugi sastojci su:
Voda za injekcije
Natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
Kloridna kiselina (za podešavanje pH)

Kako Ionolyte izgleda i sadržaj pakiranja

Ionolyte je bistra i bezbojna otopina upakirana u fleksibilan zabrtvljen plastični spremnik poznat kao **freeflex** vrećica ili u plastičnu bocu poznatu kao KabiPac.

Otopina je dostupna u obliku od 500 ml ili 1000 ml.

Poliolefinska vrećica (**freeflex**) s omotom: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

LDPE boca (KabiPac): 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstrasse 1

61169 Friedberg

Tel: +49 6172 686 8667

Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Fresenius Kabi France

6 rue du Rempart

27400 Louviers

Tel: +33 2 32 09 59 00

Ovaj lijek odobren je u državama članicama EEA pod sljedećim nazivima:

Belgija	Ionolyte, oplossing voor infusie
Bugarska	Ionolyte инфузионен разтвор
Hrvatska	Ionolyte, otopina za infuziju
Cipar	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Republika Češka	Isolyte, Infuzní roztok
Francuska	Ionoven, solution pour perfusion
Grčka	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Mađarska	Isolyte, oldatos infúzió
Irska	Ionolyte Solution for infusion
Italija	Ionolyte
Malta	Ionolyte Solution for infusion
Nizozemska	Ionolyte, oplossing voor infusie
Poljska	Venolyte
Portugal	Ionolyte
Rumunjska	Ionolyte soluție perfuzabilă
Slovačka	Isolyte, infúzny roztok

Slovenija	Ionolyte raztopina za infundiranje
Španjolska	IONOLYTE solución para perfusión
Velika Britanija	Ionolyte Solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2021.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Odrasli i pedijatrijski bolesnici

Doza i brzina primjene ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i biološkom stanju bolesnika (uključujući acidno-baznu ravnotežu) i istodobno primjenjivanoj terapiju.

Preporučeno doziranje:

Maksimalna dnevna doza odgovara potrebama bolesnika za tekućinom i elektrolitima. Za privremenu obnovu volumena krvi potreban je 3 do 5 puta veći volumen od volumena izgubljene krvi.

Uobičajena preporučena doziranja su:

Za odrasle, starije i adolescente (u dobi od 12 godina i starije): 500 ml do 3 litre/24 sata.

Za dojenčad, malu djecu i djecu (staru 28 dana do 11 godina): 20 ml/kg do 100 ml/kg/24 sata.

Brzina primjene:

Kod kontinuiranog liječenja izvan akutnih gubitaka tekućine brzina infuzije u odraslih osoba obično je 40 ml/kg/24 sata.

Kod pedijatrijskih bolesnika brzina infuzije prosječno je 5 ml/kg/sat, ali vrijednost varira ovisno o dobi: 6-8 ml/kg/sat za dojenčad, 4-6 ml/kg/sat za malu djecu i 2-4 ml/kg/sat za djecu školske dobi.

Način primjene

Za intravensku primjenu.