

Prospect: Informații pentru utilizator**Ionolyte soluție perfuzabilă**

Citiți în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ionolyte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ionolyte
3. Cum să utilizați Ionolyte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ionolyte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ionolyte și pentru ce se utilizează

Ionolyte este o soluție perfuzabilă.

Ionolyte este utilizat pentru tratamentul:

- deshidratării extracelulare (pierdere de apă)
- hipovolemiei (scădere bruscă a volumului de sânge din circulație)
- acidozei metabolice ușoare (creșterea acidității în sânge, cauzată de o tulburare a metabolismului).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ionolyte**Nu utilizați Ionolyte:**

- dacă sunteți alergic la acetat de sodiu trihidrat, clorură de sodiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Nu trebuie să vi se administreze Ionolyte dacă suferiți de

- hiperhidratare (prea mult lichid în organism), în special, în caz de edem pulmonar (acumulare de lichid în plămâni) și insuficiență cardiacă congestivă (inima dumneavoastră nu poate pompa suficient sânge în organism);
- afectare severă a funcției rinichilor
- alcaloză metabolică (scădere a acidității sângelui, cauzată de o tulburare a metabolismului)
- hiperpotasemie (concentrații prea mari de potasiu în sânge)

Medicul dumneavoastră va verifica aceste aspecte.

Trebuie acordată atenție deosebită la administrarea Ionolyte dacă

- aveți insuficiență cardiacă;
- aveți tulburări severe ale ritmului inimii;
- aveți insuficiență a rinichilor;
- aveți dezechilibre severe ale sărurilor din sânge (de exemplu, valori prea mari ale potasiului, sodiului, magneziului sau clorului în sânge);
- aveți tensiune arterială ridicată;
- suferiți de eclampsie (complicație a sarcinii manifestată în principal prin tensiune arterială ridicată și o cantitate semnificativă de proteine în urină);
- suferiți de hiperaldosteronism (sindrom cu tensiune arterială ridicată și valori scăzute ale potasiului în sânge, cauzate de o concentrație crescută a hormonului aldosteron);
- urmați alte tratamente sau aveți alte afecțiuni asociate cu reținere de sodiu (de exemplu, corticosteroizi);
- utilizați diuretice care rețin potasiul în sânge (utilizate pentru a crește volumul de urină)
- aveți lipsă severă de potasiu;
- ați luat doze mari de medicament digitalic (un medicament utilizat pentru tratamentul bolilor de inimă);
- suferiți de miastenia gravis (o boală caracterizată prin slăbiciune musculară severă);
- ați suferit recent o intervenție chirurgicală în cadrul căreia a fost utilizat un relaxant al musculaturii (bloc neuromuscular);
- urmează a fi administrate volume mari din această soluție.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ionolyte, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Copii și adolescenți

Nu există atenționări și precauții speciale.

Ionolyte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se recomandă utilizarea Ionolyte dacă luați/utilizați:

- corticosteroizi și carbenoxolonă (pentru tratamentul ulcerelor de la nivelul tractului digestiv), deoarece acestea sunt asociate cu reținere de sodiu și apă (cu acumulare de lichide în țesuturi și tensiune arterială ridicată);
- diuretice care rețin potasiul în organism (utilizate pentru a crește volumul de urină, cum sunt amilorid, spironolactonă, triamteren, administrate singure sau în asociere);
- inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (inhibitori ai ECA) și antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (medicamente utilizate pentru controlul tensiunii arteriale și tratamentul insuficienței cardiace);
- tacrolimus și ciclosporină (medicamente utilizate pentru a preveni respingerea unui organ transplantat);
- medicamente relaxante ale mușchilor;
- salicilați (medicamente utilizate pentru a reduce durerea și febra);
- litiu (antidepresiv);
- medicamente alcaline de tipul simpatomimeticelor (de exemplu, amfetamina).

Ionolyte împreună cu alimente și băuturi

Ionolyte nu este cunoscut a avea un efect negativ atunci când se administrează în același timp cu mâncare și băutură.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Ionolyte poate fi administrat în siguranță în timpul sarcinii și alăptării atât timp cât echilibrul apei și al sărurilor este menținut sub control.

În cazul în care Ionolyte se asociază un alt medicament, trebuie luate în considerare separat tipul medicamentului și utilizarea acestuia în timpul sarcinii și alăptării. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ionolyte nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Ionolyte

Ionolyte vi se va administra în spital de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Medicamentul vă va fi administrat în perfuzie intravenoasă (picurare într-o venă).

Viteza de perfuzare și volumul de soluție administrat vor depinde de starea dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va decide doza corectă care vi se va administra.

Dacă utilizați mai mult Ionolyte decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze mai multă soluție perfuzabilă decât trebuie, deoarece acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, care vă va monitoriza pe perioada tratamentului. Cu toate acestea, dacă aveți orice motiv de îngrijorare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

În cazul unui supradozaj accidental, tratamentul va fi oprit și veți fi monitorizat pentru apariția semnelor și simptomelor legate de medicament. Poate fi necesară eliminarea terapeutică a excesului de lichid.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 pacienți):

- hiperhidratare (prea mult lichid în corpul dumneavoastră) și insuficiență cardiacă la pacienții cu afecțiuni ale inimii sau edem pulmonar (acumulare de lichid în plămâni)

Frecvente (mai mult de 1 din 100 pacienți, dar mai puțin de 1 din 10 pacienți):

- volume mari din această soluție pot cauza diluarea componentelor sângelui și scăderea hematocritului (volumul de sânge ocupat de celulele roșii ale sângelui)

Alte reacții adverse includ:

- acumulare de lichid în țesuturi (edem);
- febră;
- infecție la locul injectării, durere sau reacție locală;
- iritare a venei, tromboză a venei (formarea unui cheag de sânge) sau flebită (inflamație a venei) care se extinde de la locul injectării;
- extravazare (scurgere de lichid din venă).

Veți fi monitorizat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală în timpul tratamentului cu acest medicament. Dacă vreuna dintre aceste reacții adverse apare, tratamentul va fi întrerupt.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ionolyte

A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ionolyte

- Substanțele active sunt:

	500 ml	1000 ml
Acetat de sodiu trihidrat	2,32 g	4,63 g
Clorură de sodiu	3,01 g	6,02 g
Clorură de potasiu	0,15 g	0,30 g
Clorură de magneziu hexahidrat	0,15 g	0,30 g

Electroliți:

Na⁺ 137,0 mmol/l

K⁺ 4,0 mmol/l

Mg²⁺ 1,5 mmol/l

Cl⁻ 110,0 mmol/l

CH₃COO⁻ 34,0 mmol/l

Osmolaritate teoretică: 286,5 mOsm/l

Aciditate titrabilă: < 2,5 mmol NaOH/l

pH: 6,9 – 7,9

- Celelalte componente sunt:

Apă pentru preparate injectabile

Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)

Acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)

Cum arată Ionolyte și conținutul ambalajului

Ionolyte este o soluție limpede și incoloră, ambalată într-un recipient din plastic sigilat, flexibil, numit pungă **freeflex**, sau într-o sticlă de plastic, numită KabiPac.

Soluția este ambalată în recipiente de 500 ml și 1000 ml.

Pungi din poliolefine (**freeflex**) cu folie protectoare: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Flacoane din polietilenă (KabiPac): 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2, Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricanții

Pungi **freeflex**

Fresenius Kabi France

6, rue du Rempart 27400 Louviers

Franța

Tel: +33 2 32 09 59 00

Flacoane KabiPac

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstraße 1, 61169 Friedberg

Germania

Tel: +49 6172 686 8667

Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Belgia	Ionolyte, oplossing voor infusie
Bulgaria	Йонолайт инфузионен разтвор
Cipru	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Croația	Ionolyte, otopina za infuziju
Franța	Ionoven, solution pour perfusion
Grecia	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Irlanda	Ionolyte Solution for infusion
Italia	Ionovol
Malta	Ionolyte solution for infusion
Marea Britanie	Ionolyte Solution for infusion
Olanda	Ionolyte, oplossing voor infusie
Polonia	Venolyte
Portugalia	Ionolyte
Republica Cehă	Isolyte Infuzní roztok
Republica Slovacia	Isolyte, infúzný roztok

România	Ionolyte soluție perfuzabilă
Slovenia	Ionolyte raztopina za infundiranje
Spania	IONOLYTE solución para perfusión
Ungaria	Isolyte, oldatos infúzió

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Adulți și copii și adolescenți

Doza și viteza de administrare depind de vârstă, greutatea corporală, starea clinică și paraclinică a pacientului (inclusiv echilibrul acido-bazic) și tratamentul concomitent.

Doze recomandate:

Doza zilnică maximă corespunde nevoilor de fluide și electroliți ale pacientului. Pentru a restabili temporar volumul sanguin, este necesar de 3 până la 5 ori volumul de sânge pierdut.

Dozele recomandate în mod normal sunt:

Pentru adulți, vârstnici și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste): 500 ml până la 3 litri/24 ore.
Pentru sugari, copii mici și copii (de la 28 de zile până la 11 ani): 20 ml/kg până la 100 ml/kg/24 ore.

Viteza de administrare:

În tratament continuu, în afara cazurilor de pierderi acute de fluide, viteza de perfuzare este, de obicei, 40 ml/kg/24 ore la adulți.

La copii și adolescenți viteza de perfuzare este, în medie, 5 ml/kg/oră, dar variază cu vârsta: 6-8 ml/kg/oră pentru sugari, 4-6 ml/kg/oră pentru copii mici și 2-4 ml/kg/oră pentru copii la vârsta școlară.

Mod de administrare

Pentru administrare intravenoasă.