

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Dosierungsanleitung

Der Mangel an einzelnen Elektrolyten und Spurenelementen sollte selektiv korrigiert werden. Kontrollen des Serumionogramms und des Säure-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

Dosierung mit Einzel- und Tagesangaben:

Die Applikation erfolgt stets intravenös (peripher oder zentralvenös). Soweit nicht anders verordnet, Dauertropf-Infusion entsprechend dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf. Die Dosierung von INZOLEN-Infusio E richtet sich nach dem Kaliumbedarf.

Als Leiton dient Kalium. Zur Erzielung therapeutischer Effekte ist eine intravenöse Kaliumzufuhr von mindestens 8 mmol (Beginn der therapeutischen Wirkungen) bis hin zu Tagesdosen von 140 mmol und darüber erforderlich, wobei die Obergrenze des Plasma-Kaliumspiegels von 5,5 mmol/l beachtet werden muss. Für Magnesium betragen die entsprechenden täglichen Zufuhrmengen 4 bis etwa 70 mmol pro Tag. Als Obergrenze des Plasma-Magnesiumspiegels zur Erzielung therapeutischer Effekte gilt ein Wert von 3,5 mmol/l.

Einzelangaben:

- Empfohlene Infusionsgeschwindigkeit: 500 ml in 2-3 Stunden, entsprechend ca. 55-80 Tropfen/Min. bei 70 kg KG.
- Maximale Infusionsgeschwindigkeit: 500 ml in 1,25 Stunden, entsprechend 130 Tropfen/Min. bei ca. 70 kg KG.
- Bei hypoxischen Zuständen ist die Dosierungsgrenze für Xylitol mit 0,125 g/kg KG/Std. einzuhalten. Dies entspricht bei 70 kg KG einer Infusionsgeschwindigkeit von 500 ml in 3 Stunden bzw. maximal 55 Tropfen/Min.

Einzelangaben:

- Empfohlene Infusionsgeschwindigkeit: 250 ml in 1-1,5 Stunden, entsprechend ca. 55-80 Tropfen/Min. bei 70 kg KG.
- Maximale Infusionsgeschwindigkeit: 250 ml in 45 Min., entsprechend 130 Tropfen/Min. bei ca. 70 kg KG.
- Bei hypoxischen Zuständen ist die Dosierungsgrenze für Xylitol mit 0,125 g/kg KG/Std. einzuhalten. Dies entspricht bei 70 kg KG einer Infusionsgeschwindigkeit von 250 ml in 1,5 Stunden bzw. maximal 55 Tropfen/Min.

Tagesangaben:

- präoperativ: 500 ml/Tag
- perioperativ: 500-1000 ml/Tag, je nach Operationsdauer und Bedarf
- postoperativ: 500-1000 ml/Tag, je nach Bedarf über 2-3 Tage

Damit wird der Grundbedarf an den Elektrolyten Kalium und Magnesium sowie Spurenelementen gedeckt. Eine Kaliumzufuhr von 20 mmol/Std. soll im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Für Xylitol-haltige Lösungen gilt eine Dosierungsbeschränkung von 0,125 g Xylitol/kg KG/Std.

Bei Verabreichung von Kohlenhydratlösungen, gleich welcher Konzentration, sind Blutzuckerkontrollen anzuraten.

Hinweis zur Dosierung der Flüssigkeits- und Elektrolytzufuhr

Mit 30 ml/kg KG/Tag Flüssigkeit ist nur der physiologische Basisbedarf abgedeckt.

Postoperativ und bei Intensivpatienten ist wegen der eingeschränkten Konzentrationsfähigkeit der Niere und des erhöhten Anfalls von ausscheidungspflichtigen Stoffwechselprodukten eine erhöhte Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Spurenelement-zufuhr im Sinne des korrigierten Basisbedarfs mit einer Flüssigkeitssteigerung auf ca. 40 ml/kg KG/Tag erforderlich.

Darüber hinaus auftretende Verluste (z.B. bei Fieber, Diarrhö, Fisteln, Erbrechen, etc.) sind durch einen adaptierten Korrekturbedarf abzudecken.

Die Bemessung der aktuell und individuell benötigten Flüssigkeits- und Elektrolytmenge ergibt sich aus dem in jedem Fall abgestuft erforderlichen Monitoring (z.B. Urinausscheidung, Osmolarität in Serum und Urin, Bestimmung ausscheidungspflichtiger Substanzen). Die Basissubstitution der wichtigsten Kationen Natrium und Kalium beträgt ca. 1,5-3 mmol/kg KG/Tag bzw. 0,7-1,0 mmol/kg KG/Tag.

Der im Rahmen einer Infusionstherapie tatsächlich erforderliche Bedarf richtet sich nach entsprechender Bilanzierung sowie nach den Laborkontrollen der Plasmakonzentrationen.

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH

Werner-von-Siemens-Str. 14-28, 64625 Bensheim

V09/07.19

10500181

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## INZOLEN®-Infusio E

### Infusionslösung, zur intravenösen Anwendung

Kaliumhydrogenaspartat-Hemihydrat  
Magnesiumbis(hydrogen-DL-aspartat) 4 H<sub>2</sub>O  
Zinkbis(hydrogen-DL-aspartat)  
Kupfer(II)-hydrogen-DL-aspartat 0,5 H<sub>2</sub>O  
Mangan(II)-hydrogen-DL-aspartat 2,5 H<sub>2</sub>O  
Natriumchlorid  
Xylitol  
Dexpanthenol

bei Jugendlichen ab 14 Jahren und Erwachsenen.



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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist INZOLEN-Infusio E und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von INZOLEN-Infusio E beachten?
- Wie ist INZOLEN-Infusio E anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist INZOLEN-Infusio E aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist INZOLEN-Infusio E und wofür wird es angewendet?

INZOLEN-Infusio E ist ein Mineralstoff- und Spurenelementpräparat zur parenteralen Elektrolyt- und Spurenelementsubstitution bei vorhandenem oder zu erwartendem Elektrolyt- und Spurenelementmangel sowie zum Ausgleich der Elektrolyte und Spurenelemente während einer längerfristigen parenteralen Ernährung.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INZOLEN-Infusio E beachten?

#### INZOLEN-Infusio E darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Myasthenia gravis
- bei AV-Block
- bei Hypermagnesiämie, Hyperkaliämie, Hyperhydratation
- bei Niereninsuffizienz mit Anurie
- bei Kupferspeicherkrankheit
- wenn erhöhte Plasmaspiegel der in INZOLEN-Infusio E enthaltenen Spurenelemente vorliegen.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie INZOLEN-Infusio E anwenden.

Vorsicht ist geboten bei der Anwendung von INZOLEN-Infusio E bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen, insbesondere mit Cholestase, da Mangan fast ausschließlich biliär ausgeschieden wird. Bei einem Anstieg von Mangan in potentiell toxische Bereiche muss INZOLEN-Infusio E abgesetzt werden.

Es liegen noch keine ausreichenden Daten über die Verträglichkeit von Xylitol bei Niereninsuffizienz vor. Eine Anwendung der Lösung ist bei diesen Patienten bis zum Vorliegen neuer Erkenntnisse nicht zu empfehlen.

Die Höhe der Kaliumzufuhr von 20 mmol/Std. bei ca. 70 kg Körpergewicht soll nicht überschritten werden. Bei Routinelaboruntersuchungen ist die Kontrolle des Blutzuckerspiegels erforderlich. Herzrhythmusstörungen und andere Symptome einer Hyperkaliämie können bei Überdosierung auftreten und lebensbedrohlich sein, wenn die Plasmakonzentration von K<sup>+</sup> über 6,5 mmol/l ansteigt. Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz und der Blutglukosekonzentration sind erforderlich.

