

Листовка: информация за потребителя

Йонолайт инфузионен разтвор Ionolyte solution for infusion

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Йонолайт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Йонолайт
3. Как ще Ви се прилага Йонолайт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Йонолайт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Йонолайт и за какво се използва

Йонолайт е инфузионен разтвор.

Йонолайт се използва за лечение на:

- екстрацелуларна дехидратация (загуба на вода)
- хиповолемия (внезапно понижаване на обема на циркулиращата кръв)
- лека метаболитна ацидоза (повишена киселинност в кръвта, предизвикана от метаболитно нарушение).

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Йонолайт

Не използвайте Йонолайт

- ако сте алергични към натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Не трябва да получавате Йонолайт, ако имате

- хиперхидратация (твърде много течност в организма), особено в случаите на белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове) и застойна сърдечна недостатъчност (сърцето Ви не може да изпомпва достатъчно кръв в тялото)
- тежко нарушена бъбречна функция
- метаболитна алкалоза (понижена киселинност на кръвта, предизвикана от метаболитно нарушение)
- хиперкалиемия (твърде високи нива на калий в кръвта)

Вашият лекар ще провери за това.

Специално внимание ще Ви се обърне при лечение с Йонолайт, ако

- имате сърдечна недостатъчност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160324
Разрешение №	ВГ(14)НР 59299
Одобрение №	23-06-2022



- имате тежки нарушения на сърдечния ритъм
- имате нарушена бъбречна функция
- имате тежки електролитни нарушения (напр. твърде високи нива на калий, натрий, магнезий или хлорид в кръвта)
- имате високо кръвно налягане
- страдате от еклампсия (усложнение на бременността, проявяващо се предимно с високо кръвно налягане и значителни количества на протеин в урината)
- страдате от алдостеронизъм (синдром с високо кръвно налягане и ниски нива на калий в кръвта, предизвикан от прекомерно количество на естествения хормон алдостерон)
- имате други лечения или състояния, свързани със задържане на натрий (напр. кортикостероиди/стероиди)
- приемате калий-съхраняващи диуретици (използвани за увеличаване на обема на урината)
- имате тежък недостиг на калий
- приемали сте високи дози дигиталис (лекарство, използвано за лечение на сърдечно заболяване)
- страдате от миастения гравис (заболяване, протичащо с тежка мускулна слабост)
- наскоро сте прекарвали операция, при която е използван миорелаксant (нервно-мускулен блок)
- трябва да се използват по-големи обеми от този разтвор

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Йонолайт.

Деца и юноши

Няма специални предупреждения и предпазни мерки.

Други лекарства и Йонолайт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Йонолайт не се препоръчва, ако приемате/използвате:

- кортикостероиди и карбеноксолон (за лечение на язви на храносмилателния тракт), тъй като те са свързани със задържане на натрий и вода (с натрупване на течност в тъканите и високо кръвно налягане)
- калий-съхраняващи диуретици (използвани за увеличаване на обема на урината, като амилорид, спиронолактон, триамтерен, прилагани самостоятелно или в комбинация)
- инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE инхибитори) и антагонисти на ангиотензин II рецепторите (лекарства, които се използват главно за контролиране на кръвното налягане, при лечение на сърдечна недостатъчност)
- такролимус и циклоспорин (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на орган)
- мускулни релаксанти
- салицилати (използвани за облекчаване на болки и понижаване на повишената температура)
- литий (антидепресант)
- алкални лекарства като симпатомиметиците (като амфетамин).

Йонолайт с храна и напитки

Не е известен отрицателен ефект, когато Йонолайт се прилага едновременно с храна и напитки.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Йонолайт може да се използва безопасно по време на бременност и кърмене, стига да се контролират електролитите и баланса на течностите.



Когато друг лекарствен продукт се добави към Йонолайт, естеството на лекарството и използването му по време на бременност и кърмене трябва да се разглеждат поотделно. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Шофиране и работа с машини

Йонолайт не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как ще Ви се прилага Йонолайт

Йонолайт ще Ви се прилага в болница от лекар или медицинска сестра.

Вие ще получавате лекарството чрез интравенозна инфузия (инфузия във вена). Количеството и скоростта на инфузията зависят от Вашето състояние. Вашият лекар ще определи правилната доза, която трябва да получите.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Йонолайт

Много малка е вероятността да получите повече инфузия отколкото трябва, защото това лекарство ще Ви се прилага от Вашия лекар или медицинска сестра, които ще Ви наблюдават по време на лечението. Кажете обаче на Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви притеснения.

При случайно предозиране лечението ще бъде спряно и Вие ще бъдете наблюдавани за признаци и симптоми, свързани с лекарството. Може да е необходимо терапевтично отстраняване на излишната течност.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести (повече от 1 на 10 пациенти):

- хиперхидратация (твърде много течност в организма Ви) и сърдечна недостатъчност при пациентите със сърдечно нарушение или белодробен оток (натрупване на течност в белите дробове)

Чести (повече от 1 на 100 пациенти, но по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Големи обеми от този разтвор могат да доведат до разреждане на компонентите на кръвта и понижаване на хематокрита (частта от кръвния обем, която е заета от червени кръвни клетки)

Другите нежелани реакции включват:

- натрупване на течност в тъканите (оток)
- повишена температура
- инфекция на мястото на инжектиране, локална болка или реакция
- венозно дразнене, венозна тромбоза (образуване на съсирек) или флебит (възпаление на вената), разпространяващи се от мястото на инжектиране
- екстравазация (изтичане на течност от вената)

По време на лечение с това лекарство Вие ще бъдете проследявани от Вашия лекар или медицинска сестра. Ако възникне някоя от тези нежелани реакции, лечението ще бъде спряно.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Йонолайт

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Продуктът трябва да се използва незабавно след отваряне.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Йонолайт

- Активните вещества са:

	500 ml	1000 ml
Натриев ацетат трихидрат	2,32 g	4,63 g
Натриев хлорид	3,01 g	6,02 g
Калиев хлорид	0,15 g	0,30 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,15 g	0,30 g

Електролити:

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

Теоретичен осмоларитет:

286,5 mOsm/l

Титруема киселинност:

< 2,5 mmol NaOH/l

pH:

6,9 – 7,9

- Другите съставки са:



Вода за инжекции
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)

Как изглежда Йонолайт и какво съдържа опаковката

Йонолайт е бистър и безцветен разтвор, опакован в гъвкава запечатана пластмасова опаковка, известна като **freeflex®** сак, или в пластмасова бутилка, известна като KabiPac®.

Разтворът се доставя в опаковки от 500 ml или 1000 ml.

Полиолефинов сак (**freeflex®**) с външна обвивка: 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жендов 1, ет.6, ап. 37,
1113 София, България

Производител:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
61169 Friedberg,
Германия
Tel: +49 6172 686 8667
Kundenberatung@fresenius-kabi.de

Fresenius Kabi France
6 rue du Rempart,
Франция
27400 Louviers
Tel: +33 2 32 09 59 00

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия	Ionolyte, oplossing voor infusie
България	Йонолайт инфузионен разтвор
Хърватска	Ionolyte, otopina za infuziju
Кипър	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Чешка република	Isolyte Infuzní roztok
Франция	Ionoven, solution pour perfusion
Гърция	Ionolyte, διάλυμα για έγχυση
Унгария	Isolyte, oldatos infúzió
Ирландия	Ionolyte Solution for infusion
Италия	Ionovol
Малта	Ionolyte solution for infusion
Нидерландия	Ionolyte, oplossing voor infusie
Норвегия	Ionolyte infusjonsvæske, oppløsning
Полша	Venolyte
Португалия	Ionolyte
Румъния	Ionolyte soluție perfuzabilă
Словакия	Isolyte, infúzny roztok



Словения	Ionolyte raztopina za infundiranje
Испания	IONOLYTE solución para perfusión
Обединеното кралство	Ionolyte Solution for infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2018 г.



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

Възрастни и педиатрични пациенти

Дозата и скоростта на приложение зависят от възрастта, телесното тегло, клиничното и биологичното състояние на пациента (включително алкално-киселинното равновесие) и съпътстващата терапия.

Препоръчителна доза:

Максималната дневна доза съответства на нуждите на пациента от течности и електролити. За временно възстановяване на кръвния обем е необходим обем 3 до 5 пъти по-голям от обема на загубената кръв.

Обичайните препоръчителни дози са:

При възрастни, хора в старческа възраст и юноши (на възраст 12 години и по-големи): 500 ml до 3 литра/24 часа.

При кърмачета, прохождащи деца и деца (от 28 дни до 11-годишна възраст): 20 ml/kg до 100 ml/kg/24 часа.

Скорост на приложение:

При продължително лечение извън острите загуби на течности скоростта на инфузията обикновено е 40 ml/kg/24 часа при възрастните.

При педиатричните пациенти скоростта на инфузията е средно 5 ml/kg/час, но тя варира според възрастта: 6-8 ml/kg/час при кърмачетата, 4-6 ml/kg/час при прохождащите деца и 2-4 ml/kg/час при децата в училищна възраст.

Начин на приложение

За интравенозно приложение.

