



Isotone Natriumchlorid- Lösung 0,9 % BC 9 g/l, Injektionslösung

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC beachten?
3. Wie ist Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC und wofür wird sie angewendet?

Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC ist eine Trägerlösung und wird als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC beachten?

Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC darf nicht angewendet werden

- ▶ bei erhöhtem Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
- ▶ bei erhöhtem Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC bei Ihnen angewendet wird.

Bei der Anwendung von Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel unbedingt zu beachten.

Anwendung von Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind bisher nicht bekannt.

Zu Inkompatibilitäten siehe Abschnitt "Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt".

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC sind allerdings keine speziellen Risiken für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

In der Regel werden Arzneimittel zur Injektion durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet. Die Dosierung richtet sich nach den entsprechenden Angaben für das in Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC gelöste Arzneimittel.

Sie erhalten die fertige Lösung als Injektion (als Spritze) entweder unter die Haut, in einen Muskel oder in eine Vene, entsprechend den Anwendungsvorschriften für die fertige Zubereitung.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den entsprechenden Angaben für das in Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC gelöste Arzneimittel.

Wenn eine größere Menge von Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC angewendet wurde, als es sollte

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- ▶ Überwässerung
- ▶ Hypernatriämie
- ▶ Hyperchlorämie
- ▶ Hyperosmolarität
- ▶ Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage

Therapie bei Überdosierung:

- ▶ Unterbrechung der Zufuhr der Lösung
- ▶ beschleunigte Ausscheidung über die Nieren
- ▶ eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind jedoch keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Behältnisetikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch sofort verwenden. Restbestände verwerfen.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Aus mikrobiologischen Gründen sollten die gebrauchsfertigen Zubereitungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- ▶ die Lösung ist nicht klar
- ▶ das Behältnis ist beschädigt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC enthält

- ▶ Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid
1000 ml Injektionslösung enthalten
9,00 g Natriumchlorid.
- ▶ Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

| | |
|-----------------------------|--|
| Theoretische Osmolarität: | 309 mosm/l |
| pH-Wert: | 4,5 bis 7,0 |
| Titrationssäure bis pH 7,4: | < 0,1 mmol/l |
| Molare Konzentration: | |
| 1 ml enthält: | 0,154 mmol Na ⁺ 0,154 mmol Cl ⁻ |

Wie Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC aussieht und Inhalt der Packung

Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC ist eine klare, von Schwebestoffen praktisch freie farblose Lösung, lieferbar in Plastik-Ampullen bzw. -Flaschen oder Glasflaschen in folgenden Packungen:

| | |
|--------------------------|------------------------------|
| 10 Plastikampullen zu je | 5 ml Injektionslösung (N2) |
| 10 Plastikampullen zu je | 10 ml Injektionslösung (N2) |
| 10 Plastikflaschen zu je | 100 ml Injektionslösung (N2) |
| 10 Glasflaschen zu je | 100 ml Injektionslösung (N2) |
| 20 Plastikampullen zu je | 10 ml Injektionslösung (N3) |
| 20 Plastikampullen zu je | 20 ml Injektionslösung (N3) |
| 20 Glasflaschen zu je | 50 ml Injektionslösung (N3) |
| 20 Glasflaschen zu je | 100 ml Injektionslösung (N3) |
| 20 Plastikflaschen zu je | 100 ml Injektionslösung (N3) |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2015.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

Weitere Informationen siehe Fachinformation.