

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % AlleMan Pharma

Fachinformation

FACHINFORMATION

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % AlleMan Pharma
Infusionslösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe: 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 9,0 g

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

1 ml enthält: 0,154 mmol Na⁺
0,154 mmol Cl⁻

pH-Wert: 4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l
Titrationsazidität bis pH 7,4: < 0,1 mmol/l

3. Darreichungsform

Infusionslösung

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose;
- Chloridverluste;
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- hypotone Dehydratation;
- isotone Dehydratation.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körpermasse/Tag bzw. 2 mmol Natrium/kg Körpermasse/Tag).

Es gelten folgende Richtwerte:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Richtet sich nach der klinischen Situation.

Maximale Tagesdosis:
Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.
Für Erwachsene gilt ein Wert von 3 - 6 mmol Natrium/kg Körpermasse, für Kinder von 3 - 5 mmol Natrium/kg Körpermasse.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden. (Cave: Anstieg der Plasma-Osmolarität und der Plasma-Natriumkonzentration).

Zur intravenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

Absolute Gegenanzeige:

- Hyperhydratationszustände.

Relative Gegenanzeigen:

- Hypokaliämie
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z.B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus während der Anwendung erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher sind keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben.

4.8 Nebenwirkungen

Hypernatriämie, Hyperchlorämie.

4.9 Überdosierungen

Symptome einer Überdosierung:

- Überwässerung
- Hypernatriämie, Hyperchlorämie
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage.

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Salzlösungen
ATC-Code: B05CB01

Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Flüssigkeitsraumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium und Kalium sind die Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom Physiologischen abweichende Veränderung der Plasma-Natriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. ein verminderter Natriumgehalt des Organismus eine Abnahme des Körperwassers.

Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus beträgt ca. 80 mmol/kg. Davon befinden sich ca. 97 % extrazellulär und ca. 3 % intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt etwa 100 - 180 mmol (entsprechend 1,5 - 2,5 mmol/kg Körpermasse).

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. Im Zusammenspiel mit hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärraums verantwortlich.

Eine 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung entspricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärraums ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hydrogencarbonat ausgetauscht und ist auf diese Weise an der Regulation des Säuren-Basen-Haushalts beteiligt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid vor allem im Extrazellulärraum des Organismus. Die Ionenkonzentration der Extrazellulärflüssigkeit wird über die Regulation der renalen Ausscheidung konstant gehalten. Die Ausscheidung über die Haut ist normalerweise gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 3 Jahre.
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20	Ampullen zu	5 ml	(Plastik)	N3
20	Ampullen zu	10 ml	(Plastik)	N3
20	Ampullen zu	20 ml	(Plastik)	N3
20	Injektionsflaschen zu	50 ml	(Glas)	N3
20	Injektionsflaschen zu	100 ml	(Glas)	N3
1	Infusionsflasche zu	100 ml	(Glas und Plastik)	N1
5	Infusionsflaschen zu	100 ml	(Glas)	N1
10	Infusionsflaschen zu	100 ml	(Glas und Plastik)	N2
20	Infusionsflaschen zu	100 ml	(Glas)	N3
1	Infusionsflasche zu	250 ml	(Glas und Plastik)	N1
5	Infusionsflaschen zu	250 ml	(Glas)	N1
10	Infusionsflaschen zu	250 ml	(Glas und Plastik)	N2
1	Infusionsflasche zu	500 ml	(Glas und Plastik)	N1
10	Infusionsflaschen zu	500 ml	(Glas und Plastik)	N2
1	Infusionsflasche zu	1000 ml	(Glas und Plastik)	N1
6	Infusionsflasche zu	1000 ml	(Glas)	N2
10	Infusionsflaschen zu	1000 ml	(Plastik)	N2
32	Infusionsbeutel zu	250 ml	(Luer-Lock-PP-Beutel)	N2
20	Infusionsbeutel zu	500 ml	(Luer-Lock-PP-Beutel)	N2
10	Infusionsbeutel zu	1000 ml	(Luer-Lock-PP-Beutel)	N2

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

AlleMan Pharma GmbH
Sportplatzstraße 22
64668 Rimbach

8. Zulassungsnummer

1299.99.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Nicht zutreffend, Standardzulassung gem. § 36 AMG.

10. Stand der Information

10/2011

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig