

Gebrauchsinformation und Fachinformation

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila

Natriumchlorid 1 molar 5,85%

Infusionslösungskonzentrat

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Natriumchlorid 1 molar 5,85% und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Natriumchlorid 1 molar 5,85% zu beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid 1 molar 5,85% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid 1 molar 5,85% aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Was ist Natriumchlorid 1 molar 5,85% und wofür wird es angewendet?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Elektrolytkonzentrat.

1 ml enthält: 1 mmol Na⁺
1 mmol Cl⁻

1.2 Anwendungsgebiete

- verminderter Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämie)
- verminderter Chloridgehalt des Blutes (Hypochlorämie)
- hypotone Hyperhydratation.

2. Was ist vor der Anwendung von Natriumchlorid 1 molar 5,85% zu beachten?

2.1 Gegenanzeigen

Absolute Gegenanzeige:

- Überwässerungszustände (isotone, hypertone Hyperhydratationszustände).

Relative Gegenanzeigen:

- verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
 - erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
 - erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
 - Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z.B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).
-

2.2 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt. Angaben zur Inkompatibilität siehe «Zusätzliche Informationen für Fachkreise».

2.4 Schwangerschaft und Stillzeit

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

3. Wie ist Natriumchlorid 1 molar 5,85% anzuwenden?

3.1 Dosierungsanleitung

Zur spezifischen Korrektur bestehender Defizite kann als grober Anhaltspunkt folgende Formel dienen:

$$\text{Na}^+ \text{ Defizit (mmol)} = (\text{Na}^+ \text{ Soll} - \text{Na}^+ \text{ Ist}) \times \text{kg KG} \times 0,2$$

Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus dem Körpergewicht in Kilogramm $\times 0,2$.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit: Richtet sich nach der klinischen Situation.

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

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

3.2 Art der Anwendung

Zur zentralvenösen Infusion nach Zusatz zu Infusionslösungen.

3.3 Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- Überwässerung
- Erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage.

Eine zu schnelle Verabreichung einer hypertonen Lösung kann zu akuter Volumenbelastung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und hypertoner Krise führen.

Therapie: Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine entsprechende negative Bilanzierung.

Bei Fragen zur Anwendung des Arzneimittels ist der Arzt oder Apotheker zu befragen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Erhöhter Natrium- oder Chloridgehalt des Blutes.

Bei zu schneller Infusion, insbesondere bei konzentrierten Lösungen, kann es aufgrund der hohen Elektrolytkonzentration und der damit verbundenen osmotischen Belastung zu akuten Volumenproblemen sowie zu osmotischer Harnausscheidung und Durchfall kommen.

Aufgrund der hohen Osmolarität können die hoch konzentrierten Lösungen bei schneller und unverdünnter Verabreichung zur Venenreizung mit nachfolgender Venenwandentzündung und Thrombophlebitis führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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.

Zusätzlicher Hinweis für Fachkreise:

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

5. Wie ist Natriumchlorid 1 molar 5,85% aufzubewahren?

Nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden!

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Nach Anbruch des Behältnisses sofort verwenden!

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

6. Weitere Informationen

6.1 Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösungskonzentrat enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Natriumchlorid 58,44 g

Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke

Molare Konzentration / ml: 1 mmol Na⁺

1 mmol Cl⁻

Theor. Osmolarität:	2000 mOsm/l
pH-Wert:	4,5 - 7,0

6.2 Darreichungsform

Infusionslösungskonzentrat.

Inhalt einer Glasflasche: 100 ml, 250 ml

6.3 Pharmazeutischer Unternehmer / Hersteller

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG

Zum Kugelfang 8 - 12

95119 Naila

Telefon: (0 92 82) 93 70

Telefon: (0 92 82) 93 79 369

7. Stand der Information

Februar 2015.

Zusätzliche Informationen für Ärzte / Medizinisches Fachpersonal

1. Pharmakologische Eigenschaften

1.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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-Natrium-Konzentration 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 Wasserhaushaltes. 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 Extrazellulärtraumes verantwortlich.

1.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

2. Pharmazeutische Angaben

2.1 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

2.2 Dauer der Haltbarkeit

Natriumchlorid 1 molar 5,85% ist 3 Jahre haltbar.

3. Zulassungsnummer

1299.98.99

4. Stand der Information

Februar 2015.

5. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.