

Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung

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 Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonischer Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung ist eine Elektrolytlösung.

Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung wird angewendet:

- ▶ zur Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose

- ▶ bei Chloridverlusten
- ▶ zum kurzfristigen intravasalen Volumenersatz
- ▶ bei hypotoner Dehydratation
- ▶ bei isotoner Dehydratation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonischer Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung beachten?

Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung darf nicht angewendet werden

- ▶ wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind
- ▶ bei Überwässerungszuständen (Hyperhydratationszuständen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung bei Ihnen angewendet wird, insbesondere

- ▶ wenn Sie einen verminderten Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie) haben
- ▶ wenn Sie einen erhöhten Natriumgehalt im Blut (Hypernatriämie) haben
- ▶ wenn Sie einen erhöhten Chloridgehalt im Blut (Hyperchlorämie) haben
- ▶ wenn Sie Erkrankungen haben, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie unzureichende Leistung von Herz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, stark eingeschränkte Leistung von Nieren).

Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Anwendung von Isotonischer Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung 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“.

Anwendung von Isotonischer Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken dürfen.

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.

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen grundsätzlich keine Bedenken, bei Eklampsie ist Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung jedoch mit Vorsicht anzuwenden, siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung anzuwenden?

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:

Die 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

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn eine größere Menge von Isotonischer Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung angewendet wurde, als es sollte

Die Symptome einer Überdosierung sind:

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

Therapie bei Überdosierung:

Treten diese Symptome auf, wird der Arzt für die Verringerung bzw. Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung über die Niere und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte sorgen.

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.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erhöhter Natrium- und Chlorid-Gehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Flaschenetikett nach "verwendbar 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 des Behältnisses muss Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung umgehend verbraucht werden. Zur einmaligen Anwendung, Reste in angebrochenen Flaschen sind zu verwerfen.

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 Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.

1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natriumchlorid 9,00 g

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 Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Isotonische Natriumchlorid Berlin-Chemie 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung ist eine klare Lösung, lieferbar in folgenden Packungen:

- ▶ Packungen mit 10 Flaschen à 250 ml Infusionslösung (Glas und Plastik) N2
- ▶ Packungen mit 10 Flaschen à 500 ml Infusionslösung (Glas und Plastik) N2
- ▶ Packungen mit 6 Flaschen à 1000 ml Infusionslösung (Glas)
- ▶ Packungen mit 10 Flaschen à 1000 ml Infusionslösung (Plastik) N2

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten. Weitere Informationen siehe Fachinformation.