

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM® 9,0 mg/ml Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Natriumchlorid

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Natriumchloridlösung JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM ist ein Arzneimittel zur Herstellung von Parenteralia.

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM wird angewendet zum Auflösen und Verdünnen geeigneter Arzneimittel.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM beachten?

**Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM anwenden.

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM sollte, insbesondere bei Gabe größerer Volumina, mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hypokaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

### **Anwendung von Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

### **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 Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit bestehen für dieses Arzneimittel keine Beschränkungen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

### **Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM enthält Natrium**

#### 2 ml-Ampulle

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml-Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 10 ml-Ampulle

Eine 10 ml-Ampulle enthält 1,54 mmol (35,38 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## **3. Wie ist Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM anzuwenden?**

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM wird im Allgemeinen durch einen Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird sich im Allgemeinen an den folgenden Dosierungsempfehlungen orientieren:

Die 0,9 %ige Natriumchloridlösung wird zur Applikation von Injektionspräparaten benötigt.

Soweit nicht anders verordnet, erfolgt die Anwendung von Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM entsprechend der Gebrauchs- bzw. Fachinformation des zu lösenden, zu verdünnenden bzw. zu suspendierenden Arzneimittels.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Dieses konservierungsmittelfreie Lösungsmittel ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

##### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage sowie der Packungsbeilage des zu lösenden, zu verdünnenden oder zu suspendierenden Arzneimittels angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM enthält**

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid.  
1 Ampulle enthält 2 ml oder 10 ml Lösungsmittel.  
1 ml Lösungsmittel enthält 9,0 mg Natriumchlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l  
pH-Wert: 5,5 bis 7,0

##### **Wie Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung**

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia) in 2 ml- bzw. 10 ml-Klarglasampullen.

Das Arzneimittel ist erhältlich als

Packung mit 10 Ampullen zu 2 ml Lösungsmittel und als  
Packung mit 10 Ampullen zu 10 ml Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tel.: 034954/247-0

Fax: 034954/247-100

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**

**Hinweis zum Öffnen der Ampullen:**

In der Ampullenspitze befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Der farbige Punkt auf der Ampullenspitze liegt über einer bereits vorhandenen Sollbruchstelle. Wird der Punkt nach vorn gehalten, kann die Ampullenspitze, wie in der Zeichnung dargestellt, leicht nach hinten abgebrochen werden. Nur in diese Richtung lässt sich die Ampulle ohne Probleme brechen.

