5/12607936/0823

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun Infusionslösung

Natriumchlorid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Dieses Arzneimittel ist eine Kochsalzlösung, die Ihnen über einen kleinen Schlauch, der in eine Vene eingeführt wird (Venentropf), verabreicht wird. Die Lösung enthält Kochsalz in einer Konzentration, die der Salzkonzentration in Ihrem Blut entspricht.

Sie erhalten sie zum Ersatz von Flüssigkeiten und Salz bei:
- Flüssigkeitsmangel (isotone Dehydratation)
- gleichzeitigem Natrium- und Flüssigkeitsmangel (hypotone Dehydratation)
- erhöhtem pH-Wert und gleichzeitig erniedrigtem Chloridspiegel (hypochlorämische Alkalose)
- bei Natrium- oder Chloridverlusten

Diese Lösung wird auch angewendet
- zur kurzfristigen Auffüllung Ihres Blutvolumens, wenn Sie Blut verloren haben,
- als Trägerlösung für die Zufuhr anderer Elektrolyte oder Medikamente,
- zur Wundbehandlung und zur Befeuchtung von Tüchern und Verbänden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun beachten?

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie zu viel Wasser in Ihrem Körper haben (Hyperhydratation)
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen starken Anstieg von Natrium oder Chlorid in Ihrem Blut haben (schwere Hypernatriämie oder schwere Hyperchlorämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie vor der Anwendung von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes haben:
- abnorm niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- abnorm hohen Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- abnorm hohen Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie)
- eine Erkrankung, bei der Ihre Natriumzufuhr niedrig sein muss, wie z. B. Herzschwäche (Herzinsuffizienz), schwere Nierenerkrankung (schwere Niereninsuffizienz), Flüssigkeitsansammlungen im Körpergewebe (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Bluthochdruck (Hypertonie) oder Eklampsie, eine während der Schwangerschaft auftretende Erkrankung mit Bluthochdruck, Krämpfen und Schwellungen (Ödemen)

Während der Infusion dieses Arzneimittels werden Ihre Serumelektrolytspiegel, Ihr Wasserhaushalt und das Säure-Basen-Gleichgewicht von Zeit zu Zeit kontrolliert.

Falls eine rasche Infusion erforderlich ist, werden Ihre Herz- und Lungenfunktion überwacht.
Um eine Hirnschädigung (osmotisches Demyelinisierungs-Syndrom) zu vermeiden, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Natriumspiegel im Blut nicht zu schnell ansteigt.

Falls die Lösung als Trägerlösung für andere Elektrolyte oder Medikamente angewendet wird, wird Ihr Arzt die Sicherheitsinformationen der Medikamente beachten, die in Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun gelöst oder verdünnt werden müssen.

Kinder
Bei Früh- oder Neugeborenen kann es aufgrund der unreifen Nierenfunktion zu einem Natriumüberschuss kommen. Deshalb werden wiederholte Natriumchloridinfusionen vom Arzt nur nach Bestimmung des Serumnatriumspiegels verabreicht.

Anwendung von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun 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.

Wenn Sie Arzneimittel erhalten/einnehmen, die Natrium im Körper zurückhalten (z. B. Corticosteroide oder nichtsteroidale Antirheumatika), wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen, da diese zu Flüssigkeitsansammlungen im Körpergewebe (Ödemen) führen können.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun bei Schwangeren vor.
Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun kann wie angegeben angewendet werden.
Wenn Sie eine spezielle Erkrankung, eine sogenannte Eklampsie, haben, die während der Schwangerschaft auftreten kann und mit Bluthochdruck, Krämpfen und Schwellungen einhergeht, wird Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun mit besonderer Vorsicht angewendet.

Stillzeit

Inhaltsstoffe von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun werden in die Muttermilch ausgeschieden. Da die Konzentrationen von Natrium und Chlorid jenen im menschlichen Körper ähneln, sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten, wenn das Produkt bestimmungsgemäß angewendet wird. Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Anwendung bzw. zum Spülen und Befeuchten bestimmt.

Dosierung

Erwachsene

Die Menge des Arzneimittels, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Bedarf an Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten).

Maximale Dosis

Sie werden bis zu 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag erhalten. Das bedeutet, dass Sie bis zu 6 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und Tag erhalten werden.

B|BRAUN

Wenn Sie beispielsweise Fieber, Durchfall oder Erbrechen haben, wird Ihr Arzt den zusätzlichen Verlust je nach Volumen und Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit ersetzen.

Die Verabreichungsgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem Bedarf an Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten).

Ältere Menschen werden sorgfältig überwacht. Bei älteren Patienten kann es erforderlich sein, die angegebene Dosierung anzupassen, um Kreislauf- und Nierenprobleme aufgrund von Wassereinlagerung zu vermeiden.

In Ausnahmefällen, in denen Sie dringend Ersatz eines Blutverlustes benötigen, kann Ihnen diese Lösung auch mit höherer Geschwindigkeit als Druckinfusion zugeführt werden. Dabei wird äußerst sorgfältig darauf geachtet, dass vor Infusionsbeginn alle Luft aus Behälter und Schlauch entfernt wird.

Die zur Wundbehandlung bzw. zum Befeuchten erforderliche Menge richtet sich nach dem jeweiligen Bedarf.

Anwendung bei Kindern

Ihr Arzt wird die Dosierung für Ihr Kind individuell festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann zu abnorm hohen Flüssigkeits-, Natrium- und Chloridspiegeln im Blut, Ansammlung von Gewebeflüssigkeit (Ödemen) und/oder hohem Säuregehalt im Blut (Ansäuerung Ihres Blutes) führen. Erste Anzeichen einer Überdosierung können Durst, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwäche, Schläfrigkeit oder Herzjagen (Tachykardie) sein.
Wenn Ihr Natriumspiegel zu schnell ansteigt, kann Ihr Gehirn geschädigt werden (osmotisches Demyelinisierungs-Syndrom).

In einem solchen Fall wird die Infusion sofort abgebrochen. Zusätzlich erhalten Sie möglicherweise Wassertabletten, um den Harnfluss zu steigern. Dabei werden Ihre Elektrolytspiegel im Blut ständig überwacht. Ihr Arzt wird über die Gabe weiterer Medikamente oder andere Maßnahmen zur Normalisierung Ihrer Elektrolytspiegel sowie Ihres Wasserhaushalts und Säure-Basen-Gleichgewichts entscheiden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn dieses Arzneimittel vorschriftsmäßig verabreicht wird, sind 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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://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 Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung der Lösung, Schwebeteilchen in der Lösung, Beschädigungen an Behältnis oder Verschluss.

Die Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach einem Anwendungsgang sind das Behältnis und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen.

Nach Verdünnung oder Zumischung von Zusätzen:
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen zwischen erstem Öffnen und Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid
  1000 ml Infusionslösung enthalten 9,0 g Natriumchlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun aussieht und Inhalt der Packung

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun ist eine klare farblose Lösung von Natriumchlorid in Wasser.

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun ist erhältlich in:

Glasflaschen
1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Kunststoffflaschen
1 × 50 ml, 20 × 50 ml
1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Kunststoffbeutel
1 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 20 × 250 ml
1 × 500 ml, 20 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml
1 × 3000 ml, 4 × 3000 ml

sowie als Set bestehend aus
1 × 500 ml Kunststoffflasche, Infusionsgerät und Venenpunktionsbesteck

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Tel.: 05661/71-0
Fax: 05661/71-4567

Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um die Entwicklung eines osmotischen Demyelinisierungs-Syndroms zu vermeiden, sollte die Serumnatriumkonzentration 9 mmol/l/Tag nicht überschreiten. Als generelle Empfehlung gilt in den meisten Fällen eine Korrekturrate von 4 bis 6 mmol/l/Tag je nach Zustand des Patienten und begleitenden Risikofaktoren als angemessen.