

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun Infusionslösung Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST ISOTONE KOCHSALZ-LÖSUNG 0,9 % BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun ist eine Kochsalzlösung, die Ihnen über einen Venentropf zugeführt wird.

Die Lösung enthält Kochsalz in einer Konzentration, die der Salzkonzentration im Blut entspricht.

Sie wird angewendet zum Ersatz von Flüssigkeiten und Salz bei:

- Flüssigkeitsmangel (isotone Dehydratation) oder gleichzeitigem Natrium- und Flüssigkeitsmangel (hypotone Dehydratation),
- erhöhtem pH-Wert und gleichzeitig erniedrigtem Chloridspiegel (hypochlorämische Alkalose) und bei Chloridverlusten.

Sie wird ebenfalls angewendet:

- zur kurzfristigen Auffüllung des Gefäßsystems (intravasaler Volumenersatz),
- als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente und
- zur Wundbehandlung und zur Befeuchtung von Tüchern und Verbänden

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ISOTONER KOCHSALZ-LÖSUNG 0,9 % BRAUN BEACHTEN?

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun darf nicht angewendet werden, wenn Sie an Überwässerung leiden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun ist erforderlich bei:

- erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten, wie Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Bluthochdruck (Hypertonie), schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie), schweren Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz)

Wenn Sie an Wassermangel und gleichzeitig einem hohen Gehalt an Salzen im Blut leiden (hypertone Dehydratation), muss Ihnen die Lösung unbedingt ausreichend langsam infundiert werden, um ein weiteres Ansteigen des Salzgehaltes und insbesondere des Natriumspiegels zu vermeiden.

Während der Infusion werden Ihr Wasserhaushalt, Säure-Basen-Gleichgewicht und die Serum-Elektrolytspiegel überwacht.

Bei Anwendung von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Bei schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie) ist Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun mit Vorsicht anzuwenden.

3. WIE IST ISOTONE KOCHSALZ-LÖSUNG 0,9 % BRAUN ANZUWENDEN?

Zur intravenösen Anwendung bzw. zum Spülen und Befeuchten.

Dosierung

Die Menge an Lösung, die Sie erhalten, richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Dosis

Maximal sind dies 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag; das entspricht 6 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und Tag.

Die Lösung wird Ihnen üblicherweise mit bis zu 5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde zugeführt. Dies entspricht ca. 1,7 Tropfen pro kg Körpergewicht und Minute.

In Ausnahmefällen, z. B. nach größeren Blutverlusten, kann Ihnen die Lösung auch mit wesentlich höherer Geschwindigkeit, als Druckinfusion, zugeführt werden. Dabei wird sorgfältig darauf geachtet, dass vor Infusionsbeginn alle Luft aus Behälter und Schlauch entfernt wird, um die Gefahr einer Luftembolie auszuschalten.

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

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

Eine Überdosierung kann zu erhöhtem Natrium- und Chloridspiegel im Blut (Hypernatriämie, Hyperchlorämie), Überwässerung und erhöhtem Säuregehalt des Blutes (Acidose) führen.

In einem solchen Fall wird die Infusion sofort abgebrochen, und Sie erhalten ggf. ein Mittel, das den Harnfluss steigert (ein Diuretikum), wobei Ihre Serum-Elektrolytspiegel ständig überwacht werden. Ihr Arzt wird über die Gabe weiterer Medikamente oder andere Maßnahmen zur Normalisierung Ihrer Serum-Elektrolytspiegel, des Wasserhaushalts und des Säure-Basen-Gleichgewichts entscheiden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich:

Bei der Anwendung kann es zu erhöhtem Natrium- und Chloridspiegel im Blut (Hypernatriämie und Hyperchlorämie) kommen.

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 das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nach dem ersten Öffnen:

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.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6. 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

Elektrolyte

Natrium-ion 154 mmol/l

Chlorid-ion 154 mmol/l

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

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun ist eine Infusionslösung (Lösung zur Verabreichung als Venentropf). Sie ist eine klare farblose wässrige Lösung.

Theoretische Osmolarität 308 mOsm/l

Titrationssacidität (pH 7,4) < 0,3 mmol / l

pH-Wert 4,5 – 7,0

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

- Glasflaschen:
1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 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

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

oder

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona),
Spanien

oder

B. Braun Pharmaceuticals S.A.
Louis Pasteur Street no. 2,
300264 Timisoara,
Rumänien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06.2014

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabungshinweise für Kunststoffflaschen Ecoflac plus und für Kunststoffbeutel Ecobag