

NATRIUMCHLORID- INFUSIONSLösUNG 154

Natriumchlorid 0,9%, Elektrolytlösung zur intravenösen Infusion

Indikationsgruppe

Elektrolytlösung

Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose
- Chloridverluste
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- hypotone Dehydratation
- isotone Dehydratation

Gegenanzeigen

Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände)

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- 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)

Siehe auch unter Warnhinweise.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Bisher sind keine bekannt.

Warnhinweise

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Dosierung

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:

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 Plasmaosmolarität und der Plasma-Natriumkonzentration).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung sind:

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

Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nebenwirkungen

Erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)

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 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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Natriumchlorid-Infusionslösung 154 darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9,0 g
(\cong mmol/l: Na⁺ 154, Cl⁻ 154)

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 4,5–7,0.

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l.

Titrationssazidität bis pH 7,4: <0,1 mmol/l.

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösung

Natriumchlorid-Infusionslösung 154 ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 × 250 ml
- 10 × 250 ml
- 1 × 500 ml
- 10 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg

Telefon: 03471 8600

Telefax: 03471 860408

Stand der Information

05/2014