Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius Infusionslösung
Wirkstoff: 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius beachten?
3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius und wofür wird sie angewendet?

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist eine Infusionslösung bzw. Injektionslösung die Natriumchlorid enthält. Natriumchlorid ist ein Elektrolyt (auch „Blutsalz“ genannt), das sich in Ihrem Blut befindet.

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius dient:

- zur Behandlung von Natrium- und Chloridmangel
- zur Behandlung von leichten hypochlorämischen Alkalosen (Alkalose ist eine bestimmte Form eines Säuredefizites im Blut)
- zur Behandlung eines zu geringen Blutvolumens (Hypovolämie) oder eines zu niedrigen Blutdrucks (Hypotonie)
- zum Ausgleich von Wasser- und Elektrolytverlusten (z.B. durch starkes Schwitzen, Nierenerkrankungen)
- als Trägerlösung (es kann zu anderen Arzneimitteln für Infusionen hinzugegeben werden)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius beachten?

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie einen erhöhten Gehalt an Natrium oder Chlorid im Blut haben (Hypernatriämie, Hyperchlorämie),
- wenn Sie an einer Blutübersäuerung (Acidose) leiden,
- wenn Sie an einer bestimmten Form von Körperwasserverlust (hypertone Dehydratation) leiden,
- wenn Sie einen verminderten Gehalt an Kalium im Blut haben (Hypokaliämie),
- wenn Sie an schwerer Herzschwäche leiden (dekompensierte Herzinsuffizienz),
- wenn Sie Wasser in der Lunge haben,
- wenn Sie an einer Hirnschwellung (Hirnödem) leiden,

- wenn Sie an Nierenfunktionsstörungen mit verminderter Harnausscheidung leiden (Oligurie, Anurie),
- wenn Sie an Überwässerungszuständen leiden (Hyperhydratationszustände),
- wenn Gegenanzeigen der eingesetzten Wirkstoffe bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Isotonische Kochsalzlösung Fresenius bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
- erhöhter Blutdruck,
- jede Art von Herzerkrankung oder Herzschwäche,
- eingeschränkte Nierenfunktion,
- Wasseransammlungen unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme) oder der Lunge,
- Präeklampsie (hoher Blutdruck in der Schwangerschaft),
- Aldosteronismus (eine Erkrankung bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist),
- jede andere Erkrankung, die mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht.

Bei oben genannten Erkrankungen darf Isotonische Kochsalzlösung Fresenius nur mit größter Vorsicht und unter besonderer klinischer Überwachung verabreicht werden.

Während der Verabreichung dieser Lösung muss der klinische Zustand des Patienten und die Laborparameter (Elektrolyte in Blut und Harn sowie Säure-Basen-Gleichgewicht und Wasserbilanz) überwacht werden.

Bei frühzeitig geborenen aber auch bei termingerecht geborenen Säuglingen kann es aufgrund einer unausgereiften Nierenfunktion zu einer Natriumretention kommen. Aus diesem Grund dürfen bei frühzeitig aber auch termingerecht geborenen Säuglingen wiederholte Natriumchlorid-Infusionen nur nach Bestimmung des Serum-Natriumspiegels verabreicht werden. Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr von Verunreinigungen zu achten.

Wegen der geringen Verweildauer von Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius im Gefäßsystem sollte diese Lösung im hämorrhagischen oder traumatischen Schock nur in Notsituationen zur Substitution des intravasalen Volumens Anwendung finden. Bei derartigen Zuständen sollte der intravasale Volumenausgleich mit kolloidalen Volumenersatzmitteln erfolgen.

Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius 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.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium: Corticoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Hypertonie und Ödemen) in Zusammenhang stehen.

Werden Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius Arzneimittel zugesetzt, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel, um zu überprüfen, ob Ihnen die Lösung verabreicht werden kann oder nicht.

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 oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Isotonische Kochsalzlösung Fresenius angewendet werden darf.

Werden in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel Ihrer Infusionslösung zugesetzt:
- fragen Sie Ihren Arzt,
- lesen sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Isotonische Kochsalzlösung Fresenius hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius anzuwenden

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf, Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist zur Infusion in eine Vene bestimmt und wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in die Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet.

Maximale Tagesdosis
Die tägliche Flüssigkeitszufuhr soll bei Erwachsenen 500 ml - 3 Liter pro Tag bzw. 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag nicht überschreiten, außer es besteht eine dringliche Indikation.

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit
Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten:
Bis zu 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde bzw. 1,7 Tropfen/kg Körpergewicht und Minute. Dosierungsangaben, die nicht pro kg Körpergewicht angegeben sind beziehen sich auf 70 kg Körpergewicht. Bei der Umrechnung von ml in Tropfen wird von einem Infusionsbesteck mit einer Tropfeigenschaft von 20 Tropfen = 1 ml ausgegangen.

Anwendung bei Kindern
Säuglinge, Kleinkinder und Kinder sollen eine maximale Tagesdosis von 20 – 100 ml pro kg Körpergewicht und Tag erhalten, abhängig vom Alter und der totalen Körpermasse (body mass).

Bei Kindern können bei einer Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 bis 30 ml/kg Körpergewicht verabreicht werden. Die weitere Vorgangsweise bei der Rehydrierung richtet sich nach den Laborbefunden.

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt bei Säuglingen, Kleinkindern und Kindern im Durchschnitt 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde, variiert jedoch in Abhängigkeit vom Alter:
6 - 8 ml/kg Körpergewicht und Stunde bei Säuglingen,
4 - 6 ml/kg Körpergewicht und Stunde bei Kleinkindern und Kindern bis 6 Jahre,
2 - 4 ml/kg Körpergewicht und Stunde bei Kindern von 6 - 12 Jahren.

Infusionsrate und Gesamtvolumen können in der Chirurgie oder im Bedarfsfall höher sein.

Wird Isotonische Kochsalzlösung Fresenius als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 - 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.

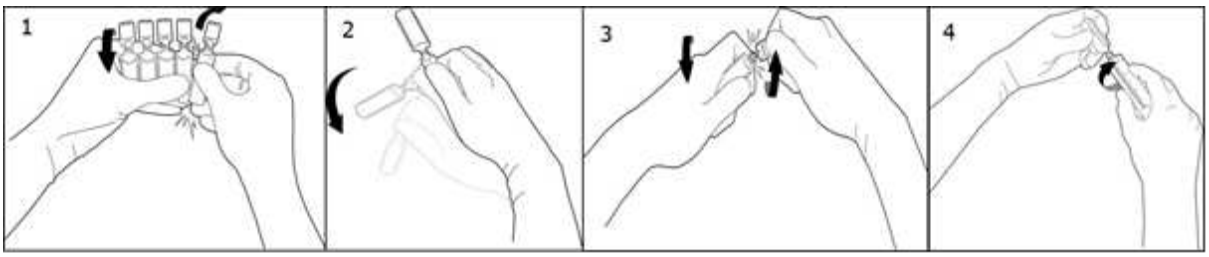
Die Dosierungsrichtlinien eventuell zugemischter Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

Bei Zusatz von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius darf nur mit Arzneimitteln gemischt werden, deren Verträglichkeit sichergestellt ist.
Die Verträglichkeit ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

Hinweis für die Handhabung der Polyethylenampullen



Luer- und Luer-Lock-Ansatz zur einfachen Entnahme ohne Kanüle.

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius erhalten haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge von Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius erhalten zu haben.

Falls Ihnen Isotonische Kochsalzlösung Fresenius in zu großer Menge (Überinfusion) oder zu schnell verabreicht wurde, können aufgrund einer übermäßigen Verabreichung von Natrium und Chlorid möglicherweise folgende Beschwerden auftreten:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenkrämpfe
- Durstgefühl, trockener Mund, trockene Augen
- Schwitzen, Fieber, schnelle Herztätigkeit (Tachykardie), erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Nierenversagen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die zu Atembeschwerden führt (Lungenödem)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel (periphere Ödeme)
- Atemstillstand
- Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Reizbarkeit
- Schwächegefühl
- Muskelzucken und Steifheit
- Krampfanfälle
- Übersäuerung des Blutes (Azidose) was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und erhöhter Atemfrequenz führt.
- Bewusstlosigkeit
- Atemstillstand bis hin zum Tod.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen (z.B. Gabe von Arzneimitteln, die die Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren steigern, unter ständiger Kontrolle des Elektrolyt-(Salz-)haushalts, evtl. Senkung des erhöhten Säuregehalts des Blutes).

Wenn Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Bei richtiger Anwendung und Einhaltung der empfohlenen Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit ist eine Überdosierung oder Vergiftung nicht zu befürchten.

Wenn die Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius vergessen wurde
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine Dosis wurde vergessen.

Wenn die Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius abgebrochen wird
Es sind keine Entzugserscheinungen bekannt.

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.

Die langfristige und unkontrollierte Anwendung kann zu beträchtlichen Störungen der Homöostase (Salz- und Wasserhaushalt) führen.

Nebenwirkungen wie Fieber, lokale Infektion, Irritation und Schmerzen an der Infusionsstelle, Venenentzündung, Blutgerinnsel in der Vene, Austreten der Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe und Überschuss an Flüssigkeit in den Blutgefäßen können mit der Verabreichungsart zusammenhängen.

Eventuelle Nebenwirkungen der zugesetzten Wirkstoffe sind zu beachten.

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 angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius aufzubewahren

Freeflex-Infusionsbeutel zu 50 ml und 100 ml: Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Die Lösung ist nicht klar und farblos und/oder das Behältnis ist nicht unversehrt.

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotonische Kochsalzlösung Fresenius enthält

- Der Wirkstoff ist:
  Natriumchlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Osmolarität: 309 mosmol/l
pH-Wert: 4,5 - 7,0

Wie Isotonische Kochsalzlösung Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist eine klare und farblose Infusionslösung bzw. Injektionslösung erhältlich in Glasflaschen, Polyethylenflaschen, Polypropylenflaschen, Infusionsbeuteln, Durchstechflaschen, Polyethylenampullen und Polypropylenampullen.

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius gibt es in folgenden Packungsgrößen:

Polyethylenflasche:	10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 100 ml in 250 ml, 20 x 200 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000ml, 10 x 1000 ml
Polypropylenflasche:	10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 100 ml in 250 ml, 20 x 200 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Glasflasche:	10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 100 ml in 250 ml, 10 x 200 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 10 x 400 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml
Freeflex-Infusionsbeutel:	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml,10 x 1000 ml
Durchstechflasche:	10 x 50 ml, 20 x 50 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml
Polyethylenampulle:	20 x 5 ml, 50 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 10 x 10 ml (Bündelpackung), 20 x 10 ml, 50 x 10 ml, 20 x 20 ml, 50 x 20 ml
Polypropylenampulle:	20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

Hersteller
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, D-61169 Friedberg
Fresenius Kabi España SA, E-08339 Vilassar de Dalt, Barcelona
Fresenius Kabi France, F-27400 Louviers
Fresenius Kabi Italia S.r.l., I-37063 Isola della Scala
Fresenius Kabi Norge AS, NO-1788 Halden
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., PL-99-300 Kutno

Z.Nr.: 16.203

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.