Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% 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 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 Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% beachten?
3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG „Serumwerk“ 0,9% UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% ist eine Lösung von Natriumchlorid in Wasser. Natriumchlorid ist ein Elektrolyt, das sich in Ihrem Blut befindet.

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% wird angewendet:
- bei Flüssigkeitsverlusten im Körper (hypotone und isotone Dehydratation)
- zum plasmaisotonen Flüssigkeitsersatz bei Verlust extrazellulärer Flüssigkeiten
- zum kurzfristigen, intravasalen Volumenersatz.

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% kann auch als Trägerlösung zum Verabreichen oder Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet werden, die über eine Infusion verabreicht werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ISOTONISCHER KOCHSALZLÖSUNG „Serumwerk“ 0,9% BEACHTEN?

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:
- erhöhtem Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie),
- erhöhtem Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie),
- Übersäuerung des Blutes (Acidose),
- hypertoner Dehydratation,
- vermindertem Gehalt an Kalium im Blut (Hypokaliämie).

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie, wie Lungen- und Hirnödem, schwere Herzschwäche, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie bzw. Anurie) und übermäßiger Wassergehalt des Körpers (Ödeme) sind zu berücksichtigen.

Werden Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% Arzneimittel zugesetzt, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel, um zu überprüfen, ob Ihnen die Lösung verabreicht werden kann oder nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:
- jede Art von Herzerkrankung oder schwacher Herzfunktion,
- eingeschränkte Nierenfunktion,
- Bluthochdruck (Hypertonie),
- Aldosteronismus (eine Erkrankung, bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist),
- Erkrankungen und Behandlungen, die mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergehen, wie z.B. Behandlung mit Corticosteroiden (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% mit anderen Arzneimitteln“).

Die Eklampsie (schwangerschaftsbedingtes Auftreten von Krämpfen) ist von der Behandlung mit Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% auszuschließen.

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen, um Folgendes zu überwachen:
- o den Wasserhaushalt in Ihrem Körper,
- o den Gehalt an Elektrolyten wie Natrium und Chlorid in Ihrem Blut,
- o den Säure-Basen-Haushalt.

Kinder
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.

Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken dürfen.

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.
Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% kann in der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden. Ihr Arzt wird die Menge, die Sie erhalten, sorgfältig kontrollieren.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG „Serumwerk“ 0,9% ANZUWENDEN?

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wieviel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt ab von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung und davon, ob die Infusion als Trägerlösung oder zum Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet wird. Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel in eine Vene verabreicht.

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält, verfärbt ist oder der Beutel in irgendeiner Weise beschädigt ist.
Restmengen müssen verworfen werden. Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Beutel infundiert werden.

Dosierung
Die Konzentration und Dosierung von Natriumchloridlösungen zur intravenösen Anwendung hängt von diversen Faktoren wie z.B. Alter, Gewicht, dem klinischen Zustand und dem Hydratationszustand des Patienten ab.
Die Serumelektrolytkonzentrationen sind sorgfältig zu überwachen.

Empfohlene Dosierung zur Behandlung einer isotonen extrazellulären Dehydratation:

Erwachsene: 500 ml – 3 l/24 h bzw. 40ml/kg KG/24h

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder: 20 – 100 ml/24 h/kg Körpergewicht, abhängig vom Alter und der totalen Körpermasse (total body mass).

In der Pädiatrie können bei der Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 – 30 ml/kg KG verabreicht werden. Die weitere Vorgangsweise bei der Rehydrierung richtet sich nach den Laborbefunden (langsame Korrektur – z.B. bei Isonatriämie Ersatz von 2/3 des extrazellulären Flüssigkeitsverlustes durch Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% – Infusionslösung innerhalb von 24 Stunden).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten:

Bis zu 5 ml/kg KG und Stunde.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt im Durchschnitt 5 ml/kg KG und Stunde, variiert jedoch in Abhängigkeit vom Alter:

6 – 8 ml/kg KG und Stunde bei Säuglingen,

4 – 6 ml/kg KG und Stunde bei Kleinkindern und Kindern bis 6 Jahre

2 – 4 ml/kg KG und Stunde bei Kindern von 6-12 Jahren.

Die Infusionsrate und das Gesamtvolumen hängen vom klinischen Zustand des Patienten ab und können in der Chirurgie und im Bedarfsfall höher sein.

Wird Natriumchlorid 0,9 % als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 – 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

Die Dosierungsrichtlinien von zusätzlich eingesetzten Wirkstoffen müssen berücksichtigt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% erhalten haben, als Sie sollten

Falls Ihnen Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% in zu großer Menge (Überinfusion) verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:
Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Durst, trockener Mund und trockene Augen, Schwitzen, Fieber, schnelle Herztätigkeit (Tachykardie), erhöhter Blutdruck (Hypertonie), Nierenversagen, Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) und unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel (periphere Ödeme), Atemstillstand, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Unruhe, Reizbarkeit, Schwächegefühl, Muskelzucken und Steifheit, Krämpfe sowie Übersäuerung des Blutes (Azidose), was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und erhöhter Atemfrequenz führen kann.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden bei sich feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen.

Wenn Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% vor der Infusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie die Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% abbrechen
Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

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.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss die Infusion abgebrochen werden.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. WIE IST ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG „Serumwerk“ 0,9% AUFZUBEWAHREN?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nur klare und farblose Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
Nur zur einmaligen Entnahme.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE Informationen

Was Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid.
  1000 ml enthalten: 9,0 g Natriumchlorid (Natrium 154 mmol/l, Chlorid 154 mmol/l).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes.
- Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l
- Titrationsazidität: < 0,02 mmol/l bis pH 7,4
- pH-Wert: 5,0 – 7,0

Wie Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% aussieht und Inhalt der Packung

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% ist eine klare, farblose Lösung. Sie befindet sich in einem Propybag-Infusionsbeutel.

Packungsgrößen: 250 ml, 500 ml, 1.000 ml, 1.500 ml und 2.000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland

Z. Nr.: 1-23718

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.