

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM Infusionslösung

Wirkstoff: 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.
- 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 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 Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM beachten?
3. Wie ist Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST NATRIUM CHLORATUM PHYSIOLOGICUM 0,9 % NORIDEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM ist eine gebrauchsfertige Kochsalzlösung.

Aufgrund der guten Mischbarkeit wird Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM als Trägerlösung oder Lösungsmittel für Arzneimittel, die in die Vene oder unter die Haut verabreicht werden müssen, verwendet.

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUM CHLORATUM PHYSIOLOGICUM 0,9 % NORIDEM BEACHTEN?**

**Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den eingesetzten Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile der verwendeten Präparate sind.
- wenn Sie einen erhöhten Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) haben.
- wenn Sie einen erhöhten Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie) haben.
- Sie unter einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (Azidosen) leiden.
- bei Wassermangel des Körpers (hypertone Dehydratation).
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie).
- Bei übermäßigem Wassergehalt des Körpers [Hyperhydratationen (Ödeme)].

Die allgemeinen Gegenanzeigen für Infusionstherapien sind zu beachten:

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM ist erforderlich**

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM Infusionslösung soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Herzschwäche.
- Austritt von Flüssigkeit in das Lungengewebe (Lungenödem), sowie Flüssigkeitsansammlungen in Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme).
- einer bestimmten Erkrankung in der Schwangerschaft mit erhöhtem Blutdruck (Präeklampsie).
- Bluthochdruck.
- eingeschränkter Nierenfunktion.
- Überproduktion von Aldosteron (Hormon der Nebennierenrinde) und anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/Steroiden), bei denen Natrium vermehrt im Körper zurückgehalten wird.

Kontrollen des Serumionogramms (graphische Darstellung der Ionenkonzentration im Blut), der Wasserbilanz sowie des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Wegen der geringen Verweildauer von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM Infusionslösung 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.

**Bei Anwendung von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM mit anderen Arzneimitteln**

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

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

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

Wird Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM Injektionslösung als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwendet, so ist zu berücksichtigen, dass dadurch die Lösung höher konzentriert wird und bei Injektion unter die Haut Schmerzen an der Injektionsstelle hervorrufen kann.

Es ist möglich, dass Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM Injektionslösung mit einem bestimmten anderen Arzneimittel nicht mischbar (inkompatibel) ist.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr einer Verkeimung zu achten.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM Infusionslösung kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance angewendet werden.

Bei der Anwendung von Arzneimittelzusätzen sind die Merkmale des jeweiligen Arzneimittels und seine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit zu berücksichtigen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM nicht beeinträchtigt.

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

## **3. WIE IST NATRIUM CHLORATUM PHYSIOLOGICUM 0,9 % NORIDEM ANZUWENDEN?**

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab.

Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in eine Vene verabreicht.

### **Wenn größere Mengen von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM angewendet wurden, als vorgegeben**

Eine Überdosierung bei Nichtbeachten der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit und Maximaldosierung kann zu erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie), erhöhtem Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie), Überwasserung, erhöhter Konzentration gelöster Stoffe im Blut (Hyperosmolarität) und Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) führen.

Ein extrem überhöhter Natriumspiegel im Blut kann zu folgenden Beschwerden führen: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Durst, vermindertem Speichel- und Tränenfluss, Schwitzen, Fieber, schnellem Herzschlag, Bluthochdruck, Nierenversagen, Wasseransammlung in Geweben und Lunge, Kopfschmerzen, Benommenheit, Unruhe, Krämpfe und Zuckungen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand bis hin zum Tod.

Die Therapie besteht in Unterbrechung der Zufuhr; Gabe von Arzneimitteln, die die

Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren steigern (Diuretika), unter ständiger Kontrolle des Elektrolyt-(Salz)-haushalts; evt. Senkung des erhöhten Säuregehalts des Blutes (Azidose-Therapie).

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Bei indikationsgemäßer Anwendung und unter Einhaltung der vorgeschriebenen Dosierungsrichtlinien sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Nebenwirkungen wie Fieber, lokale Infektion, Irritation und Schmerzen an der Infusionsstelle, Venenentzündung (Phlebitis) und Blutgerinnsel in der Vene (Phlebothrombose) können mit der Verabreichungsart zusammenhängen.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimittelzusätzen stehen. Die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen hängt dabei von der Art des verwendeten Zusatzes ab.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Infusion anzubrechen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST NATRIUM CHLORATUM PHYSIOLOGICUM 0,9 % NORIDEM AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Sie dürfen Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM nicht verwenden, wenn folgende

Veränderungen der Lösung erkennbar sind:

- Beschädigungen am Behälter oder am Verschluss,
- Verfärbungen oder Trübungen der Injektionslösung oder sichtbare Partikel in der Lösung.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Unverbrauchte Lösung ist unmittelbar nach der ersten Anwendung zu verwerfen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM enthält**

Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.  
1 ml enthält 9 mg Natriumchlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

*Elektrolyte mmol/l:*

Natrium 154,0 mmol/l

Chlorid 154,0 mmol/l

Osmolarität: ca. 308 mosmol/l

pH-Wert: 5,0 – 7,0

### **Wie Natrium chloratum physiologicum 0,9 % NORIDEM aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Kunststoff-Flaschen zu 10 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml und 10 x 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**NORIDEM** Enterprises Ltd

Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115

Nicosia 1065

Zypern

Telefon: +357 22 451 555

Telefax: +357 22 677 069

#### **Hersteller**

**DEMO** S.A. Pharmaceutical Industry

21<sup>st</sup> km National Road Athens - Lamia

14568 Kryoneri, Athen

Griechenland

**Z.Nr.: 1-28707**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2011.**

---

–

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

### **Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Die Dosierung von Natriumchlorid- Lösungen zur intravenösen Anwendung wird durch mehrere Faktoren wie Alter, Gewicht, klinischen Zustand und insbesondere Hydrierungszustand sowie der Begleittherapie des Patienten bestimmt. Die Serum- Elektrolyt Konzentrationen sollten dabei sorgfältig kontrolliert werden.

#### **Tagesdosis**

*Erwachsene*

500 ml bis 3 Liter/24h

*Kinder*

Für Säuglinge und Kinder: 20 – 100 ml/kg/24h

In der Pädiatrie können bei einer Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 bis 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 Natrium chloratum physiologicum NORIDEM Infusionslösung innerhalb von 24 Stunden).

### **Infusionsgeschwindigkeit**

Die Infusionsrate beträgt normalerweise für *Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche* 40ml/kg/24h.

Bei *pädiatrischen Patienten* beträgt die Infusionsgeschwindigkeit durchschnittlich 5ml/kg/h, richtet sich jedoch nach dem Alter: 6 – 8 ml/kg/h bei Säuglingen, 4 – 6 ml/kg/h bei Kleinkindern und 2 – 4 ml/kg/h bei Schulkindern.

*Achtung:*

- Säuglinge und Kleinkinder: Alter zwischen 28 Tagen und 23 Monaten.
- Kinder und Schulkinder: Alter zwischen 2 und 11 Jahren.

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

Wird Natrium chloratum physiologicum 0, 9% NORIDEM Infusionslösung 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.

### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung (Dauertropfinfusion).

### **Dauer der Anwendung**

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

### **Überdosierung**

Eine Überdosierung bei Nichtbeachten der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit und Maximaldosierung kann- vor allem bei gestörter Nierenfunktion - zu Hybernatriämie, Hyperchlorämie, Überwässerung und metabolischer Azidose führen.

Therapie der Intoxikation: Infusionsstopp, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, eventuell Azidose- Ausgleich.

### **Inkompatibilitäten**

Bei Zumischen von Infusionslösungen, Konzentraten zur Infusionsbereitung, Injektionslösungen und Pulver für Injektionszwecke bzw. Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist die Kompatibilität (Mischbarkeit) jeweils genauestens zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

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

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Es dürfen nur klare und farblose, partikelfreie Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.  
Restmengen sind zu verwerfen.