Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen
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 sind Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen beachten?
3. Wie sind Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz-Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Natrium und Chlorid gehören zu den wichtigsten Mineralstoffen und beeinflussen die Flüssigkeitsverteilung im Körper entscheidend.
Natrium ist außerdem für das Nervensystem, das Herz und die Niere von Bedeutung.
Bei Mangel an Natrium und Chlorid ist eine Behandlung mit Natriumchlorid erforderlich.

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen werden bei geringem Natrium- und Chloridmangel sowie bei geringer hypochlorämischer Alkalose (erhöhtem Basengehalt bei erniedrigtem Chloridgehalt im Blut) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz-Ampullen beachten?

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen dürfen nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid sind,
- wenn Sie erhöhte Konzentrationen von Natrium (Hypernatriämie) und Chlorid (Hyperchlorämie) im Blut haben,
- wenn Sie an Blutübersäuerung leiden,
- wenn Sie an einer übermäßigen Ausschüttung von Aldosteron aus der Nebennierenrinde (Hyperaldosteronismus) leiden,
- wenn Sie an hypertoner Dehydratation (bestimmte Form der Austrocknung) leiden,
- bei allgemeinen Gegenanzeigen der Infusionstherapie, wie schwerer Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz), Wasser in der Lunge, Hirnschwellung (Hirnödem), Nierenfunktionsstörungen mit verminderter Harnausscheidung (Oligurie, Anurie) oder Überwässerungszuständen (Hyperhydratationszustände, Ödeme).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt,, bevor Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen bei Ihnen angewendet werden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung sorgfältig überwachen,
- wenn Sie erniedrigte Konzentrationen von Kalium (Hypokaliämie) im Blut haben,
- wenn Sie an erhöhtem Blutdruck (Hypertonie) bzw. schwangerschaftsbedingtem Bluthochdruck (Präeklampsie) leiden,
- wenn Sie zu Wassersucht neigen,
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen oder den Nieren haben,
- wenn eine übermäßige Ausschüttung von Aldosteron aus der Nebennierenrinde (Aldosteronismus) oder andere Erkrankungen und Behandlungen (z. B. mit Kortikosteroiden), die mit einer Zurückhaltung von Natrium einhergehen, vorliegen,
- wenn Sie älter sind.

Ihr Arzt wird regelmäßig den Elektrolytgehalt Ihres Blutes, Ihren Säuren-Basen-Haushalt und Ihre Wasserbilanz kontrollieren.

Die Anwendungsbeschränkungen der Trägerlösung sind zu beachten.

Kinder und Jugendliche
Bei Neugeborenen wird der Arzt die Behandlung sorgfältig überwachen.

Anwendung von Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Unter der Therapie mit Korikosteroiden oder ACTH (Adrenocorticotropes Hormon) kann es zu vermehrter Retention von Natrium und Chlorid kommen.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

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 um Rat.

Es liegen keine Daten über die Anwendung bei Schwangeren vor.

Über die Anwendung von Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen während der Schwangerschaft und in der Stillzeit entscheidet der Arzt.

Wenn Sie an Schwangerschaftskrämpfen leiden, wird Ihr Arzt Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz mit besonderer Vorsicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie sind Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen anzuwenden?

Die Dosierung und Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt sorgfältig auf Sie abgestimmt.

Die Dosierung richtet sich nach der Konzentration der Mineralstoffe in Ihrem Blut.

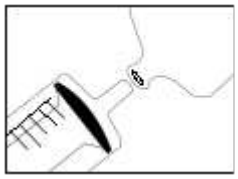
In der Regel werden Sie 1 - 3 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und Tag bekommen.

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach Zuspritzen zu einer Trägerlösung (z.B. 5 %-ige Glucoselösung) als Infusion in eine Vene verabreicht. Die Lösung ist nach Verdünnen mit Wasser auf ca. 125 ml isoton.

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz darf nicht unverdünnt injiziert werden!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Säuglinge erhalten 2 - 3 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und Tag.
Kinder ab 1 Jahr und Jugendliche bekommen 1 – 3 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und Tag.

Handhabungshinweis



Ampullenverschluß durch Drehen entfernen.

Die Ampulle enthält einen Luer-Ansatz. Entsprechende Spritzen passen ohne Nadel direkt in den Ansatz. Das System schließt dicht ab und lässt keine Luft eindringen.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz erhalten haben, als Sie sollten
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, eine zu große Menge an Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz erhalten zu haben.

Eine Überdosierung kann zu erhöhten Konzentrationen von Natrium und Chlorid im Blut, Blutübersäuerung sowie Überwässerung führen.

Eine erhöhte Konzentration von Natrium im Blut äußert sich durch Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenkrämpfe, Durst, verminderte Speichel- und Tränenproduktion, Schwitzen, Fieber, erhöhte Herzfrequenz, erhöhten oder erniedrigten Blutdruck, Nierenversagen, Wasser in den Lungen und anderen Organen, Atemstillstand, Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Reizbarkeit, Schwächegefühl, Muskelzucken und -steifheit, Krämpfe und Koma – unter Umständen mit tödlichem Ausgang.

Sollte eine erhöhte Konzentration von Natrium im Blut auftreten, wird Ihr Arzt einen sofortigen Abbruch der Infusion veranlassen und Ihnen gegebenenfalls eine Glukoselösung infundieren.

Einige Tage nach der Korrektur der erhöhten Natrium-Konzentrationen können unter Umständen folgende Krankheitszeichen auftreten: fortschreitende Verwirrung, Sprachstörung, Schluckstörung, Schwäche, dann Lähmung der Gliedmaßen, Delirium und schließlich Koma.

Wenn die Anwendung von Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen vergessen wurde
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie befürchten, dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn die Anwendung von Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz-Ampullen 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 des inneren Gleichgewichts führen.

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen hängt im Wesentlichen von der Dosierung und der Infusionsgeschwindigkeit ab.

Auftreten können ein erhöhter Natrium- (Hypernatriämie) und Chloridspiegel (Hyperchlorämie) im Blut, eine aufgrund einer erhöhten Chloridkonzentration verursachte Blutübersäuerung (hyperchlorämische Acidose) sowie Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe (Ödeme).

Eine zu schnelle Infusion und hohe Natriumkonzentrationen können zu einer akuten Volumenbelastung, Durchfall und erhöhter Harnproduktion durch osmotisch wirksame Substanzen (osmotische Diurese) führen.

Bei zu schneller Korrektur des Natriumspiegels kann es weiters zu einer Schädigung der Umhüllung von Nervenfasern (osmotische Demyelinisierung) kommen.

Bei langfristiger und unkontrollierter Anwendung sind Störungen der Homöostase möglich.

Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit der Verabreichungsart stehen. Dazu zählen Fieber, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Infektionen am Injektionsort, Venenreizung, Venenthrombose, von der Einstichstelle ausgehende Entzündung der Vene (Phlebitis), Austritt von Flüssigkeit aus dem Gefäß und Volumenserhöhung des zirkulierenden Blutes (Hypervolämie).

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 sind Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen 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 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 beschädigt.

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

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

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 Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen enthält

- Der Wirkstoff ist:
  Natriumchlorid.

  1 Ampulle zu 20 ml enthält 1,169 g Natriumchlorid

  entsprechend: 1 mmol Natrium^{+}/ml
  1 mmol Chlorid^{-}/ml

- Der sonstige Bestandteil ist:
  Wasser für Injektionszwecke.

Theoretische Osmolarität: 2000 mosmol/l
pH-Wert: 5,0 - 7,0

Wie Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar – Infusionszusatz-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung
Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz ist ein klares und farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, erhältlich in Packungen zu 20 x 20 ml Polypropylenampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller:
Fresenius Kabi Norge AS, NO-1788 Halden

Z.Nr.: 10925

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.