Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumchlorid Grifols® 0,9% Infusionslösung
Wirkstoff: Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumchlorid Grifols 0,9% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid Grifols 0,9% beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid Grifols 0,9% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid Grifols 0,9% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumchlorid Grifols 0,9% und wofür wird es angewendet?

Natriumchlorid Grifols 0,9% gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die als intravenöse Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt – Elektrolyte – bezeichnet werden (dienen dazu, den Flüssigkeitshaushalt des Körpers in der richtigen Balance zu halten).

Mit diesem Arzneimittel werden Natrium und Chlorid (zwei Elektrolyte) sowie Wasser zugeführt. Es wird angewendet:

- bei Dehydratationszuständen mit Salzverlust
- bei hypochlorämischer metabolischer Alkalose
- in der Behandlung der Hypovolämie (Verminderung der sich im Blutkreislauf des Körpers befindenden Blutmenge)
- als Trägerlösung für geeignete Arzneimittel und Elektrolyte.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid Grifols 0,9% beachten?

Natriumchlorid Grifols 0,9% darf nicht angewendet werden,

- wenn die Chlorid- und/oder Natriumkonzentrationen in Ihrem Blut erhöht sind (Hyperchlorämie bzw. Hypernatriämie) oder wenn bei Ihnen eine Überwässerung des Körpers (Hyperhydratation) vorliegt.

- wenn bei Ihnen eine Übersäuerung des Körpers (Azidose; ein niedrigerer pH-Wert als normal) vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Natriumchlorid Grifols 0,9% ist eine isotone Lösung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Natriumchlorid Grifols 0,9% bei Ihnen angewendet wird.

- Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie an Bluthochdruck einschließlich Präeklampsie (Entwicklung von Bluthochdruck während der Schwangerschaft)/Eklampsie (Komplikation einer schweren Präeklampsie), Herzmuskelschwäche mit Stauungszeichen (kongestive Herzinsuffizienz), Lungenödem oder peripheren Ödemen, stark eingeschränkter Nierenfunktion, dekompensierter Leberzirrhose (Lebererkrankung mit lebensbedrohlichen Symptomen und Komplikationen), primärem Hyperaldosteronismus (übermäßige Produktion des Hormons Aldosteron) leiden oder wenn Sie mit Kortikosteroiden oder adrenokortikotropem Hormon (ein Hormon, das die Ausscheidung von Kortisol und anderen Steroidhormonen stimuliert) behandelt werden (siehe nächsten Unterabschnitt).

- Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut niedrig ist (Hypokaliämie), da sich ein bereits bestehendes Ungleichgewicht des Elektrolythaushalts verschlimmern und es in der Folge zu Herz-Kreislauf-Komplikationen kommen kann, vorallem wenn bei Ihnen eine Herzerkrankung vorliegt.

- Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie älter sind, da bei Ihnen möglicherweise Herz- und Nierenprobleme vorliegen.

- Die Verabreichung großer Volumina muss aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (verminderte Blutspiegel von Natrium, welche während des Krankenhausaufenthaltes erworben wurden) unter besonderer Überwachung durchgeführt werden, falls Sie an Herz- oder Lungeninsuffizienz oder an nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (anti-diuretisches Hormon; einschließlich Syndrom der inadäquaten Sekretion des anti-diuretischen Hormons, SIADH) leiden.

  Hyponatriämie:

  Falls Sie an nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des Zentralen Nervensystem), oder an Herz-, Leber und Nierenerkrankungen leiden oder Sie Vasopressin-Agonisten ausgesetzt sind (siehe nächsten Unterabschnitt), unterliegen Sie nach der Verabreichung hypotoner und selbst isotoner Flüssigkeiten einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie.

  Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

  Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

- Bei längerer Behandlungsdauer oder wenn es nach Einschätzung Ihres Arztes erforderlich ist – beispielsweise bei bestehender oder drohender Entgleisung des Säure-Basen-Haushalts – müssen regelmäßige Kontrollen des Flüssigkeitshaushalts, der Serumelektrolytkonzentrationen und des Säure-Basen-Haushalts durchgeführt werden.

- Eine zu schnelle Korrektur der Serumnatriumspiegel ist zu vermeiden, insbesondere wegen des Risikos schwerwiegender neurologischer Komplikationen wie des osmotischen Demyelinisierungssyndroms (Erkrankung des Gehirns aufgrund schwerer Schädigung der Markscheide der Gehirnzellen; siehe Abschnitt 3).

- Dieses Arzneimittel ist nur zur kurzzeitigen Behandlung anzuwenden, da eine längere Anwendung zu stoffwechselbedingter Übersäuerung (metabolischer Azidose) führen könnte.

- Bedingt durch die Anwendungsart kann es bei Ihnen während der intravenösen Infusion zu Extravasation (Austritt von Flüssigkeit aus einer Vene in das umliegende Gewebe) und/oder Thrombophlebitis (Venenentzündung mit Gerinnselbildung) kommen (siehe Abschnitt 4). Extravasation kann an der Infusionsstelle oder entlang der Vene zu Gewebeschäden (lokale Schmerzen, Rötung, Brennen, Juckreiz, Schwellung und Geschwürbildung) führen. Wird die Lösung über längere Zeit an derselben Stelle infundiert, kann es zu Thrombophlebitis kommen. In diesen Fällen müssen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die intravenöse Infusion beenden und entsprechende Behandlungsmaßnahmen einleiten. Die Infusionsstelle muss vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal regelmäßig auf mögliche Entzündungszeichen kontrolliert werden.

- Wegen der Gefahr einer Luftembolie (das Eindringen von einer oder mehreren Luftblasen in eine Vene oder Arterie) müssen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal bei der Handhabung der Infusionsbestecke mit besonderer Vorsicht vorgehen.

Wenn der Lösung ein Arzneimittel zugespritzt wird, müssen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die Kompatibilität, Klarheit und Farbe vor der Anwendung kontrollieren. Die Mischung kann nicht gelagert werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Frühgeborenen und Säuglingen darf die Natriumchloridlösung nur dann angewendet werden, wenn zuvor die Natriumkonzentration im Blut bestimmt wurde.

Keine weiteren besonderen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen für Kinder und Jugendliche.

Anwendung von Natriumchlorid Grifols 0,9% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei einigen Arzneimitteln kann es mit Natriumchlorid Grifols 0,9% zu einer Wechselwirkung kommen. In diesem Fall kann eine Anpassung der Dosierung oder eine Unterbrechung der Behandlung mit einigen dieser Arzneimittel erforderlich werden.

Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Lithiumcarbonat, da die Verabreichung von Natriumchlorid die Ausscheidung von Lithium über die Nieren beschleunigt und so zu einer Abschwächung der therapeutischen Wirkung von Lithium führt.

- Kortikosteroide oder adrenokortikotropes Hormon, da diese eine Wasser- und Natriumretention (Ansammlung von Wasser und Natrium im Körper) begünstigen.

- Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen (wie beispielsweise Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika, NSAR (Nichtsteroidale Antirheumatika), Cyclophosphamid, Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin). Diese Arzneimittel führen zu einer verminderten Wasserausscheidung im Urin und erhöhen das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend abgestimmter Behandlung mit intravenös verabreichten Flüssigkeiten (siehe vorheriger Unterabschnitt und Abschnitte 3 und 4).

- Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen können.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass die Behandlung der Mutter durch Infusion von 0,9 %iger Natriumchloridlösung während der Schwangerschaft schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Leben oder das Neugeborene hat.

Dieses Arzneimittel ist bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht anzuwenden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Anwendung in Kombination mit Oxytocin (siehe vorheriger Unterabschnitt und Abschnitt 4).

Bei Schwangeren mit Präeklampsie sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu treffen (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Natriumchlorid geht zwar in die menschliche Muttermilch über, ist aber auch ein natürlicher Bestandteil der Muttermilch. Daher ist nach intravenöser Anwendung von therapeutischen Dosen bei der Mutter mit keinen Nebenwirkungen auf den gestillten Säugling zu rechnen. Dennoch wird bei einer Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit zur Vorsicht geraten.

Zur Fortpflanzungsfähigkeit und Anwendung von Natriumchloridlösungen liegen keine Daten vor; von Nebenwirkungen ist aber nicht auszugehen.

Bei der Anwendung dieses Arzneimittels als Trägerlösung für geeignete (kompatible) Arzneimittel und Elektrolyte ist die Art des Zusatzes und dessen Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert zu prüfen.

Auf jeden Fall muss der Arzt beurteilen, ob die Behandlung ratsam ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. Wie ist Natriumchlorid Grifols 0,9% anzuwenden?

Die Anwendung dieses Arzneimittel erfolgt durch einen Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal.

Es ist zur intravenösen Anwendung als Infusion vorgesehen.

Ihr Arzt entscheidet in Abhängigkeit von Ihrem Alter, Ihrem Gewicht und Ihrer Beschwerden (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) über die zu verabreichende Flüssigkeitsmenge sowie die Infusionsgeschwindigkeit und –dauer. Generell wird empfohlen, die Lösung mit einer durchschnittlichen Infusionsgeschwindigkeit von 40 bis 60 Tropfen pro Minute (120–180 ml/h) anzuwenden.

Ihre Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell vor und während der Anwendung überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums, falls Sie an erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (SIADH) leiden und falls Sie gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 2 und 4).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Begleittherapie nötig ist (siehe Abschnitte 2 und 4).

Bei Anwendung dieser Lösung muss der tägliche Gesamtbedarf an Flüssigkeit berücksichtigt werden. Die empfohlene Tagesdosis an Flüssigkeit beträgt:

- für Erwachsene: zwischen 25 und 35 ml/kg
- für Kinder:
  - mit einem Körpergewicht unter 10 kg: 100 ml/kg
  - mit einem Körpergewicht zwischen 10 und 20 kg: 1000 ml + 50 ml/kg für jedes kg über 10 kg
  - mit einem Körpergewicht über 20 kg: 1500 ml + 20 ml/kg für jedes kg über 20 kg

Bei Erwachsenen beträgt die maximale Tagesdosis an Flüssigkeit 40 ml/kg (entsprechend 6 mmol Natrium/kg) und soll 3000 ml nicht überschreiten, und die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg/h. Kinder benötigen selten mehr als 2500 ml bei Jungen bzw. 2000 ml bei Mädchen.

Bei akutem Plasmavolumenmangel (z. B. bei drohendem oder manifestem hypovolämischem Schock) soll die Menge an zugeführter Lösung das 3- oder 4-Fache der verlorenen Blutmenge betragen.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels als Trägerlösung für geeignete (kompatible) Arzneimittel und Elektrolyte hängen die angewendete Dosierung und die Infusionsgeschwindigkeit von der Art und Dosis des verordneten Arzneimittels ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid Grifols 0,9% erhalten haben, als Sie sollten

Eine übermäßige Anwendung von 0,9 %iger Natriumchloridlösung kann zu Flüssigkeitsüberladung (Hypervolämie, Hyperhydratation) und/oder Salzüberladung (Hypernatriämie und Hyperchlorämie) führen (siehe Abschnitt 4). In diesen Fällen ist die Anwendung zu beenden, und es sind entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Bei einer Flüssigkeitsüberladung (Hypervolämie, Hyperhydratation) kann es bei Ihnen zu einem Lungenödem und/oder peripheren Ödemen und deren Folgeerscheinungen (Herzversagen) kommen.

Eine übermäßige intravenöse Natriumzufuhr kann bei Ihnen zur Entwicklung von Hypernatriämie und in der Folge zu intrazellulärer Dehydratation führen (Verlust von Wasser von innerhalb der Zellen nach außerhalb, was zum Austrocknen der Zellen führen kann), welche in einer Spezialabteilung zu behandeln ist. Falls es dazu kommt, kann es bei Ihnen zu Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magen-Darm-Krämpfen, Durst, vermindertem Speichelfluss und verminderter Tränenbildung, Fieber, Schweißausbrüchen, Herzrasen, Blutdruckanstieg, Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Reizbarkeit, Schwächegefühl, Lipothymie (vorrübergehende Bewusstlosigkeit), Muskelzucken und Muskelsteifigkeit, Schläfrigkeit, Verwirrtheit bis hin zu Krämpfen, Koma, Nierenversagen, Hirnödem, Wassereinlagerungen unter der Haut (peripheren Ödemen) und Lungenödem, Atemversagen und Tod kommen.

Schwerwiegende neurologische Komplikationen wie osmotisches Demyelinisierungssyndrom (Erkrankung des Gehirns aufgrund schwerer Schädigung der Markscheide der Gehirnzellen) können mehrere Tage nach zu aggressiver und/oder zu schneller Korrektur einer Hyponatriämie auftreten (siehe Abschnitt 2). Falls es dazu kommt, können bei Ihnen folgende fortschreitend verlaufende klinische Zeichen auftreten: Verwirrtheit, Sprech- und/oder Schluckstörungen, Gliedmaßenschwäche, Tetraplegie (Querschnittslähmung, bei der alle vier Gliedmaßen betroffen sind), Delir (Zustand geistiger Verwirrung) und schließlich Koma.

Eine übermäßige Chloridzufuhr kann zu Hyperchlorämie und in der Folge zu Bicarbonatverlust und Übersäuerung führen. Eine Hyperchlorämie verursacht häufig keine Symptome. Kommt es zu Symptomen, ähneln diese denjenigen einer Hypernatriämie.

Bei Anwendung dieses Arzneimittels als Trägerlösung für geeignete (kompatible) Arzneimittel und Elektrolyte kann es durch das zugesetzte Arzneimittel zu weiteren Zeichen und Symptomen einer übermäßigen Infusion kommen. Falls es dazu kommt, muss die Behandlung abgebrochen werden und Sie müssen auf Zeichen und Symptome überwacht werden, die mit dem Arzneimittelzusatz in Zusammenhang stehen. Sie sind dann symptomatisch und entsprechend unterstützend zu behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach unsachgemäßer oder übermäßiger Anwendung dieses Arzneimittels können Überwässerung des Körpers (Hyperhydratation), erhöhte Natriumkonzentration im Blut (Hypernatriämie), erhöhte Chloridkonzentration im Blut (Hyperchlorämie), Hypervolämie (Erhöhung der Blutmenge) und damit zusammenhängende Anzeichen wie Ödembildung (krankhafte Wassereinlagerung im Gewebe zwischen den Zellen) oder stoffwechselbedingte Übersäuerung (metabolische Azidose) infolge der Abnahme der Bicarbonatkonzentration auftreten (Übersäuerung des Plasma, da nicht genügend Bicarbonat vorhanden ist, um die Säure effektiv zu neutralisieren).

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin, Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Verabreichung hypotoner und selbst isotoner Flüssigkeiten. Eine im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung eines akuten Hirnödems zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 2 und 3).

Nebenwirkungen infolge längerer Verwendung derselben intravenösen Infusionsstelle können ebenfalls auftreten. Zu diesen Nebenwirkungen gehören Schmerzen oder eine Reaktion an der Einstichstelle, Fieber, Infektion, Extravasation, Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels im Inneren einer Vene, welches den Blutfluss behindert) und eine sich von der Einstichstelle ausbreitende Venenentzündung (Phlebitis).

Bei Anwendung als Trägerlösung für geeignete (kompatible) Arzneimittel kann es zudem zu weiteren Nebenwirkungen kommen, die von der Art der zugesetzten Arzneimittel abhängen.

Meldung von Nebenwirkungen
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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Natriumchlorid Grifols 0,9% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach ‚verwendbar bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung sofort verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Schwebeteilchen enthält, oder wenn das Behältnis beschädigt ist.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumchlorid Grifols 0,9% enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid. Jeweils 100 ml Lösung enthalten 0,9 g Natriumchlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Die berechnete Osmolarität der Lösung beträgt 308 mOsm/l und der pH-Wert 4,5–7,0. Der theoretische Natrium- und Chloridgehalt beträgt jeweils 154 mmol/l.

Wie Natriumchlorid Grifols 0,9% aussieht und Inhalt der Packung

Natriumchlorid Grifols 0,9% ist eine Infusionslösung. Es ist eine klare und farblose wässrige Lösung.

Dieses Arzneimittel ist in flexiblen Polypropylen-Beuteln (Fleboflex) zu 500 ml (in Schachteln mit 20 Beuteln) verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona, SPANIEN

Hersteller

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Poligono Los Llanos. Calle Marte, 4
30565 Las Torres de Cotillas, Murcia, SPANIEN

Z.Nr.: 140798

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Spanien:	Cloruro de Sodio Grifols 0,9% Solución para perfusión
Österreich:	Natriumchlorid Grifols 0,9% Infusionslösung
Frankreich:	Chlorure de Sodium 0,9% Grifols Solution pour perfusion
Ungarn:	Nátrium-klorid Grifols 0,9% oldatos infúzió
Deutschland:	Natriumchlorid Grifols 0,9% Infusionslösung
Slowakische Republik:	Chlorid sodný Grifols 0,9 %
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Sodium Chloride Grifols 0.9% w/v Solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Anwendung von Natriumchlorid Grifols 0,9% muss überprüft werden, dass:

- der Beutel keine Undichtheiten aufweist (dazu Beutel fest zusammendrücken).
- die Lösung klar und frei von Schwebeteilchen ist.

Anderenfalls nicht anwenden (siehe Abschnitt 5).

Einheit erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Umverpackung entnehmen. Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Arzneimittels.

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung sofort verwendet werden.

Um das Infusionsbesteck anzuschließen, ist die Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss zu entfernen, sodass die Zugangsmembran zum Beutel freigelegt ist. Zur Vermeidung einer Luftembolie vor der Infusion Spritze und Infusionsleitung vollständig entlüften.

Nach einmaliger Anwendung verwerfen.

Nicht verbrauchte Reste verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Vor dem Zusatz eines Arzneimittels ist dessen Kompatibilität mit Natriumchlorid Grifols 0,9% zu überprüfen.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die mögliche Inkompatibilität eines Arzneimittelzusatzes im Hinblick auf Natriumchlorid Grifols 0,9% und das Behältnis durch Kontrolle auf Verfärbung und/oder Bildung von Präzipitaten, unlöslichen Komplexen oder Kristallisation festzustellen. Die Fach- bzw. Gebrauchsinformation des Arzneimittels, das zugesetzt werden soll, muss beachtet werden.

Vor dem Zusetzen eines Arzneimittels ist zu überprüfen, ob es in Wasser beim pH-Wert von Natriumchlorid Grifols 0,9% löslich und stabil ist.

Das Zuspritzen von Zusätzen zur 0,9 %igen Natriumchloridlösung sowie die Anwendung der Lösung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Nach dem Zuspritzen von Zusätzen ist die Lösung gründlich zu mischen.

Wenn ein kompatibles Arzneimittel Natriumchlorid Grifols 0,9% zugesetzt wird, muss die Lösung sofort angewendet werden. Zusatzhaltige Lösungen nicht lagern.

Dieses Arzneimittel ist physikalisch mit dem Antimykotikum Amphotericin B inkompatibel.

Das Arzneimittel darf, außer bei überprüfter Kompatibilität, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Bedingt durch die Anwendungsart kann es während der intravenösen Infusion zu Extravasation und/oder Thrombophlebitis kommen (siehe Abschnitt 4). In diesen Fällen ist die intravenöse Infusion zu beenden, und es sind entsprechende Behandlungsmaßnahmen einzuleiten. Die Infusionsstelle muss regelmäßig auf mögliche Entzündungszeichen hin kontrolliert werden.