PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Natriumchlorid

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch. Sie enthält wichtige Informationen darüber, wie Sie dieses Arzneimittel richtig und sicher anwenden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie Elternteil eines Kindes sind, dem dieses Arzneimittel verabreicht wird, lesen Sie bitte die Packungsbeilage und ersetzen Sie durchgehend 'Sie' durch 'Ihr Kind'.
- 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia.

In der folgenden Gebrauchsinformation wird Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia als Natriumchlorid bezeichnet.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1. Was ist Natriumchlorid und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Natriumchlorid und wofür wird es angewendet?

Natriumchlorid ist eine Art von Arzneimittel, die als Elektrolyt bezeichnet wird. Es handelt sich um eine sterile Salzlösung, die aus einer Vielzahl verschiedener Gründe verwendet werden kann, da sie Ihren Körperflüssigkeiten ähnlich ist.
Der Hauptzweck des Natriumchlorids als Injektionslösung besteht darin, andere Arzneimittel zu lösen oder zu verdünnen, damit sie als Injektion oder Infusion (Tropf) in die Venen, Muskeln oder andere Körpergewebe gegeben werden können.
Natriumchlorid kann auch für die Vorbereitung einer Vielzahl von chirurgischen und medizinischen Verfahren dienen:
- Zur Reinigung von Kathetern (kleinen Vorrichtungen, die in Ihre Vene eingeführt werden, um Ihr Arzneimittel zu injizieren)
- Als Priming-Lösung zum Füllen von intravenösen Leitungen (langen Schläuchen, die mit Ihren Venen verbunden werden). Dies dient dazu, sicherzustellen, dass zum Beispiel bei einer Hämodialyse keine Luft injiziert wird (ein Verfahren zur Blutreinigung, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden)
- Als Priming-Lösung zu Beginn und Abschluss von Bluttransfusionen, ohne die Blutzellen zu beschädigen.

Natriumchlorid kann auch zu anderen Arzneimitteln für Infusionen (Tropf), zum Beispiel Zuckerlösungen, hinzugegeben werden. In diesem Fall wirkt Natriumchlorid als Elektrolyt, um dabei zu helfen, die Wasserkonzentrationen in verschiedenen Teilen Ihres Körpers im Gleichgewicht zu halten.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid beachten?

Der Arzt, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht, wird Ihnen einige Fragen stellen. Sie benötigen die folgenden Informationen, bevor Ihnen dieses Arzneimittel das erste Mal verabreicht wird.

Natriumchlorid darf nicht angewendet werden
- **wenn Sie an Hypernatriämie leiden**
- **wenn Sie an Hyperchlorämie leiden**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumchlorid ist erforderlich
Benachrichtigen Sie Ihren Arzt vor dem Behandlungsstart, wenn:
- Sie Herzprobleme haben
- Sie Blutdruckprobleme haben
- Sie Nierenprobleme haben
- Sie Probleme mit der Natriumausscheidung haben

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation für all Ihre Arzneimittel, da Natriumchlorid manchmal zu anderen Arzneimitteln hinzugegeben wird, um diese zu lösen oder zu verdünnen.

Bei Anwendung von Natriumchlorid 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.
Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, müssen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt benachrichtigen:
• Corticosteroide wie zum Beispiel Cortison, Hydrocortison, Prednison, Prednisolon, Betamethason

Schwangerschaft und Stillzeit
Es ist nicht bekannt, dass Natriumchlorid Probleme während der Schwangerschaft oder des Stillens hervorrufen kann.
Da Natriumchlorid manchmal mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, ist folgendes wichtig:
- • Wenn Sie schwanger sind oder denken, Sie könnten schwanger sein, müssen Sie Ihren Arzt unterrichten
- • Wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.
Bitte lesen Sie die andere Seite dieser Gebrauchsinformation.

3. Wie ist Natriumchlorid anzuwenden?

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem verabreicht.
Ihr Arzt wird abhängig vom Verwendungszweck die korrekte Menge Natriumchlorid verwenden.
Ihr Arzt wird die Menge (Dosis) Ihres Arzneimittels bestimmen, die Ihnen verabreicht werden soll und auch die Dauer der Anwendung.
Die Dosis hängt vom Verwendungszweck des Natriumchlorids ab (z. B. Lösung oder Verdünnung anderer Arzneimittel, Verwendung als Priming-Lösung).

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid angewendet haben, als Sie sollten

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen eine zu hohe Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Da dieses Arzneimittel in kleinen Mengen (maximal 20 ml pro Behälter) vermarktet wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten.
Natriumchlorid wird manchmal mit anderen Arzneimitteln verabreicht, sodass Sie die Packungsbeilagen für all Ihre Arzneimittel lesen müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid vergessen haben
Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Dosis des Arzneimittels ausgelassen wurde, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arztoder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Natriumchlorid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Der erwartete Nutzen Ihres Arzneimittels wird normalerweise größer sein als das Risiko des Erleidens schädlicher Nebenwirkungen.
Bekannte Nebenwirkungen bei der Verwendung von Natriumchlorid zum Lösen und Verdünnen anderer Arzneimittel oder als Priming-Lösung sind ein erhöhter Natrium- bzw. Chloridspiegel im Blut.
Denken Sie daran, dass bei Ihnen Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln auftreten können, die in Natriumchlorid gelöst oder verdünnt wurden. Stellen Sie sicher, die Gebrauchsinformation all Ihrer Arzneimittel zu lesen.
Wenn Sie Beschwerden haben, von denen Sie glauben, es könne sich um Nebenwirkungen handeln, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
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 Natriumchlorid aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle (Verwendbar bis) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Verwenden Sie Ihr Arzneimittel nur dann, wenn es sich um eine klare und farblose Flüssigkeit handelt. Geöffnetes Arzneimittel unmittelbar verabreichen. Restmengen des geöffneten Arzneimittels verwerfen.
Nicht verbrauchte Arzneimittel müssen Sie an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonaloder einen Apotheker zurückgeben. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen. Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden.

6. Weitere Informationen

Was Natriumchlorid enthält

Der Wirkstoff ist Natriumchlorid. Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.
Das Arzneimittel enthält 0,9 % w/v (9 mg pro ml) Natriumchlorid.

Wie Natriumchlorid aussieht

Natriumchlorid ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Packungsinhalt

Jede Kunststoffampulle enthält 5 ml (Milliliter), 10 ml oder 20 ml Ihres Arzneimittels. Ampullen mit 5 ml sind in Schachtel mit je 20 und 50 Stück verpackt. Ampullen mit 10 ml sind in Schachteln mit je 20,50 und 100 Stück verpackt. Ampullen mit 20 ml sind in Schachten mit je 20 Stück verpackt.
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, 1065 Nicosia, Zypern.
Hersteller: Demo S.A., 21 km National Road Athen-Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griechenland.
Z. Nr.: 1-28379

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Natriumchlorid “Noridem”, solvens til parenteral anvendelse/injektionsvæske, opløsning 9mg/mL
Deutschland:	Natriumchlorid Noridem 0.9% Injektionslösung
Irland:	Sodium Chloride 0.9% (w/v) Injection BP
Norwegen:	Natriumklorid Noridem 9mg/mL injektjonsvæske, oppløsning "Noridem"
Portugal:	Cloreto de sódio Noridem, 9mg/mL, Solução injectável
Schweden:	Natriumklorid Noridem 9mg/mL injektionsvätska, lösning
Spanien:	Cloruro de sodio Serraclinics 9 mg/ml (0,9%), solución inyectable
Vereinigtes Königreich:	Sodium Chloride 0.9% (w/v) Injection BP
Österreich:	Natriumchlorid Noridem 0.9% Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Griechenland:	SODIUM CHLORIDE 0,9%/NORIDEM, Διαλύτης για παρεντερική χρήση 9mg/mL
Niederlande:	Natriumchloride Noridem 0.9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik 9mg/mL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2018.