

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% Infusionslösung Natriumchlorid, Glucose

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.
- 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 Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten?
3. Wie ist dieses Arzneimittel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST KOCHSALZ 0,9 MIT GLUCOSE 5% UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel enthält normales Kochsalz und Glucose (auch als Traubenzucker oder Dextrose bezeichnet). Es wird Ihnen als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht.

Es wird Ihnen gegeben,

- um Ihren Flüssigkeits- und Salzgehalt aufrechtzuerhalten, insbesondere wenn Ihr Blut zu alkalisch wurde und gleichzeitig Ihr Chloridgehalt im Blut zu niedrig ist (hypochlorämische Alkalose)
- wenn Sie zu wenig Wasser im Körper haben
- wenn Sie an Wasser- und Salzverlust leiden
- wenn Sie Chlorid verloren haben
- als Kalorienquelle, um einen Teil Ihres Energiebedarfs zu decken

Es kann auch angewendet werden, um Arzneimittel zu verdünnen oder aufzulösen, die Ihnen als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht werden müssen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON KOCHSALZ 0,9 MIT GLUCOSE 5% INFUSIONSLÖSUNG BEACHTEN?

Sie dürfen Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% nicht erhalten, wenn Sie an Folgendem leiden:

- überschüssige Wasseransammlung in Ihrem Körpergewebe (Hyperhydratation), die zu Schwellungen der Gliedmaßen führt
- abnorm hoher Elektrolytgehalt in Ihren Körperflüssigkeiten und -geweben infolge eines Wasserverlusts (hypertone Dehydratation)
- nicht korrigierter niedriger Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- zu saures Blut (metabolische Azidose)
- abnorm hoher Blutzuckerspiegel, der nur auf hohe Insulindosen anspricht, oder Glucoseintoleranz
- Wasser in der Lunge oder im Gehirn
- Herzmuskelschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz)

Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% wird mit besonderer Vorsicht angewendet,

wenn Sie an Folgendem leiden:

- abnorm hohe Natrium- oder Chloridspiegel in Ihrem Blut
- Erkrankungen, bei denen eine Einschränkung der Natriumzufuhr angezeigt ist, wie
 - Herzmuskelschwäche
 - schwere Nierenerkrankung
 - Schwellungen der Gliedmaßen, zu viel Wasser in Ihren Körpergeweben (generalisiertes Ödem)
 - Lungenerkrankung oder Lungenstauung oder Wasser in der Lunge (Lungenödem)
 - Bluthochdruck (Hypertonie)
 - Eklampsie (siehe Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit')

Wenn Sie an einem akuten Schlaganfall und zu hohem Blutzuckerspiegel leiden, wird Ihr Arzt besondere Vorsichtsmaßnahmen ergreifen: Er wird Ihren Blutzuckerspiegel korrigieren, bevor Sie diese Lösung erhalten.

Während Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, werden Ihr Wasserhaushalt, der Salzgehalt in Ihrem Blut (vor allem Kalium) und Ihr Blutzuckerspiegel von Ihrem Arzt kontrolliert.

Nach größeren Operationen oder schweren Verletzungen (posttraumatischen und postoperativen Zuständen) sind Sie möglicherweise nicht in der Lage, Glucose ausreichend abzubauen (eingeschränkte Glucosetoleranz). In diesem Fall wird Ihr Blutzuckerspiegel regelmäßig überwacht.

Zur Beachtung: Falls diese Lösung zur Verdünnung oder Auflösung von Arzneimitteln verwendet wird, die Ihnen über einen Tropf in die Vene verabreicht werden müssen, wird Ihr Arzt die Sicherheitshinweise des Zusatzes beachten.

Bei Anwendung von Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% 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.

Gleichzeitig verabreichte Cortisonpräparate oder Corticotropin (ein Hormon, das die Nebennieren zu vermehrter Hormonproduktion anregt) können die Wasserausscheidung verringern und zu vermehrter Wassereinlagerung im Körper führen.

Eine Arzneimittel können nicht mit Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% Infusionslösung gemischt werden. Die Ärzte setzen nur dann Arzneimittel zu, wenn Sie sicher sind, dass diese unbedenklich mit Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% Infusionslösung gemischt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein. In diesem Fall wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel nur mit Vorsicht verabreichen. Er wird mit besonderer Sorgfalt vorgehen, wenn Sie eine spezielle, als Eklampsie bezeichnete Erkrankung haben, die in der Schwangerschaft auftreten kann und folgende Beschwerden hervorruft: Bluthochdruck, Krämpfe und Schwellungen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie stillen. Dieses Arzneimittel kann Ihnen in der Stillzeit gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht.

Dosierung

Erwachsene

Die Menge des Arzneimittels, die Ihnen gegeben wird, wird von Ihrem Arzt bestimmt und richtet sich nach Ihrem Alter, Körpergewicht, klinischem Zustand und der Begleitbehandlung. Folglich wird Ihr individueller Bedarf an Flüssigkeit, Elektrolyten und Energie berücksichtigt.

Die übliche maximale Dosis für einen Erwachsenen beträgt 40 ml/kg Körpergewicht und Tag. Die maximale Infusionsgeschwindigkeit ist 5 ml/kg Körpergewicht und Stunde.

Kinder

Kinder erhalten eine geringere Dosis, die sich nach Alter, Körpergewicht und klinischem Zustand richtet. Folglich wird der individuelle Bedarf Ihres Kindes an Flüssigkeit, Elektrolyten und Energie berücksichtigt.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten gilt grundsätzlich die gleiche Dosierung wie für Erwachsene. Aber Ihr Arzt wird mit besonderer Vorsicht vorgehen, wenn Sie an Erkrankungen leiden, die in fortgeschrittenem Alter häufig vorkommen, wie beispielsweise Herzmuskelschwäche oder eingeschränkte Nierenfunktion.

Andere spezielle Patientengruppen

Mit besonderer Vorsicht wird vorgegangen, wenn Sie eine eingeschränkte Glucosetoleranz haben (z. B. nach einer Operation oder Verletzung sowie bei Zuckerkrankheit, Organversagen usw.). In diesen Fällen wird Ihr Blutzuckerspiegel überwacht, während Sie diese Lösung erhalten.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird den Zeitraum festlegen, in dem Ihnen diese Lösung verabreicht wird.

Während Sie die Infusion erhalten, werden Ihr Flüssigkeits- und Salzgehalt, Ihr Blutzucker und Ihr Säure-Basen-Gleichgewicht kontrolliert.

Wenn Sie mehr Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% erhalten haben, als Sie sollten

Beschwerden

Eine versehentlich gegebene Überdosis kann zu Hyperhydratation (überschüssiger Flüssigkeit im Körper) führen, gefolgt von

- erhöhter Hautspannung
- Blutstauung
- Schwellungen
- Wasser in Lunge und Gehirn
- Störungen des Salz- und Säure-Basen-Haushalts

Sie kann auch Folgendes bewirken:

- erhöhte Blutzuckerwerte

Behandlung

Die Behandlung zur Normalisierung Ihres Zustandes wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie kann aus der Beendigung der Infusion, der Überwachung des Salzgehalts im Blut und der Gabe geeigneter Arzneimittel zur Behandlung der beobachteten Beschwerden (z. B. Wassertabletten, Insulin) bestehen. In extremen Situationen benötigen Sie möglicherweise auch eine Blutwäsche (Dialyse).

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Selten: Durch die Verabreichungsmethode verursachte Fieberreaktionen, Infektionen an der Injektionsstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Blutgerinsel in den Venen, von der Injektionsstelle ausgehende Venenentzündung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Dieses Arzneimittel ist nur zur Einmalanwendung bestimmt. Nach der Anwendung sind das Behältnis und nicht verbrauchte Lösung zu verwerfen.

Teilweise gebrauchte Behältnisse nicht erneut anschließen.

Nicht über 25°C lagern.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und sein Verschluss unbeschädigt sind.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% enthält

- Die Wirkstoffe sind: Natriumchlorid und Glucose.

1000 ml Lösung enthalten
Natriumchlorid 9,0 g
Glucose 50,0 g (als Glucosemonohydrat)

- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Energiegehalt: 835 kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Theoretische Osmolarität: 586 mOsm/l
Azidität (Titration auf pH 7,4): < 0,5 mmol/l
pH-Wert: 3,5-5,5

Wie Kochsalz 0,9 mit Glucose 5% aussieht und Inhalt der Packung

Es ist eine klare, farblose, sterile Lösung von Natriumchlorid und Glucose in Wasser.

Es wird geliefert in

- Polyethylen-Kunststoffflaschen, Inhalt: 500 ml oder 1000 ml
Erhältlich in Packungen zu
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Deutschland

Postanschrift:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Deutschland

Tel: +49-(0)-5661-71-0
Fax: +49-(0)-5661-4567

Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Deutschland

oder

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona, Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09.2014

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

Art der Anwendung:

Die Lösung darf nicht gleichzeitig in demselben Schlauchsystem mit Blutkonserven verabreicht werden, da dies zu einer Pseudoagglutination führen kann.

Hypertone Lösungen sollten in eine große periphere oder zentrale Vene verabreicht werden, um das Risiko einer Irritation zu vermeiden.

Nach Beimischung von Zusätzen

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden._

Dosierung:

Die partielle Deckung des Energiebedarfs, d. h. die Substitution des obligaten täglichen Glucosebedarfs, ist nur mit der oben genannten Maximaldosis möglich.