

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kochsalzlösung 10 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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 ist Kochsalzlösung 10 % und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kochsalzlösung 10 % beachten?
3. Wie ist Kochsalzlösung 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kochsalzlösung 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kochsalzlösung 10 % und wofür wird sie angewendet?

Kochsalzlösung 10 % ist eine konzentrierte Salzlösung, die Ihnen nach Verdünnung als Venentropf gegeben wird (Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung).

Kochsalzlösung 10 % wird Ihnen zur Behandlung einer Hyponatriämie, Hypochlorämie oder hypotonen Hyperhydratation gegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kochsalzlösung 10 % beachten?

Kochsalzlösung 10 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei hypertoner Dehydratation, Hypernatriämie, Hypokaliämie, Hyperchlorämie, Azidose, Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Achtung! Hypertone Lösung vor Gebrauch verdünnen!

Nicht unverdünnt anwenden. Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

Anwendung von Kochsalzlösung 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Kochsalzlösung 10 % nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.

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. Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kochsalzlösung 10 % hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Kochsalzlösung 10 % anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch medizinisches Fachpersonal angewendet. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt

Nach Verdünnung zur intravenösen Anwendung.

Nur als Zusatz zu Infusionslösungen, nicht zur alleinigen intravenösen Anwendung bestimmt. Die Dosierung richtet sich nach dem Natrium- und Chloridbedarf. Die Größe des Natriumdefizits kann nach folgender Formel überschlagsmäßig abgeschätzt werden:

$$\text{Na}^+ \text{-Defizit (mmol)} = \text{Na}^+ \text{-Soll} - \text{Na}^+ \text{-Ist} \times \text{kg KG} \times 0,2$$

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpergewicht in Kilogramm $\times 0,2$)

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Situation.

Bei der Behandlung der hypotonen Hyperhydratation ist auf eine ausreichende Diurese zu sorgen und besonders darauf zu achten, dass eine niedrige Infusionsrate eingehalten wird. Der Plasmanatriumspiegel sollte bei akuter Hyponatriämie nicht schneller angehoben werden, als diese entstanden ist. Bei chronischer Hyponatriämie sollte ein Anstieg von 10 mmol/l in 24 h nicht überschritten werden.

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.

Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3 - 6 mmol Natrium/kg Körpergewicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder gilt ein Richtwert von 3 - 5 mmol/ kg Körpergewicht.

Für die periphervenöse Anwendung ist Kochsalzlösung 10 % so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mosm/l nicht überschritten wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Kochsalzlösung 10 % erhalten haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu Überwässerung, Hyponatriämie, Hyperchlorämie, Hyperosmolarität und zu Störungen des Säuren-Basen-Haushalts, insbesondere zu metabolischer Acidose kommen.

Zu schnelle Applikation einer hypertonen Lösung kann zu akuter Volumenbelastung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und hypertoner Krise führen.

Die genannten Störungen können durch Unterbrechung der Infusion, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushaltes, Korrektur der Elektrolytstörungen sowie der Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes behandelt werden.

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.

Während der Behandlung mit Kochsalzlösung 10 % können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Hypernatriämie, Hyperchlorämie. Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu akuter Volumenbelastung, osmotischer Diurese und Diarrhö kommen.

Aufgrund der hohen Osmolarität können hochkonzentrierte Natriumchloridlösungen zur Venenreizung mit konsekutiver Venenwandentzündung und Thrombophlebitis führen.

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 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 Kochsalzlösung 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Behältnis nach Verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist.

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht applizierte Reste sind zu verwerfen.

Glasflaschen/Glasampullen: Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kochsalzlösung 10 % enthält

- Der Wirkstoff ist : Natriumchlorid

100 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid 10,0 g

Na⁺ 1,7 mmol/ml

Cl⁻ 1,7 mmol/ml

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Wie Kochsalzlösung 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Kochsalzlösung 10 % ist eine klare, farblose Lösung.

Kochsalzlösung 10 % ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packungen mit 1 Glasampulle mit 10 ml Lösung,
Packungen mit 1 Polyethylen-Ampulle mit 10 ml Lösung,
Packungen mit 1 Glasflasche mit 100 ml Lösung,

Packungen mit 10 Glasampullen mit 10 ml Lösung,
Packungen mit 100 Glasampullen mit 10 ml Lösung,
Packungen mit 20 Polyethylen-Ampullen mit 10 ml Lösung,
Packungen mit 10 Glasflaschen mit 100 ml Lösung,
Packungen mit 20 Glasflaschen mit 100 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 / 686 - 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D - 61346 Bad Homburg

Fresenius Kabi Espana, SA
E - 08339 Vilassar de Dalt (Barcelona)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

