GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Natriumchlorid Braun 10 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Natriumchlorid

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. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Natriumchlorid Braun 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid Braun 10 % beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid Braun 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid Braun 10 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NATRIUMCHLORID BRAUN 10 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natriumchlorid Braun 10 % ist eine konzentrierte Lösung von Natriumchlorid (Kochsalz) zur Herstellung oder Anreicherung von Infusionslösungen (Lösungen, die über einen Venentropf direkt dem Körper zugeführt werden) mit Natriumchlorid. Sie dient zur Zufuhr von Natriumchlorid.

Natriumchlorid Braun 10 % wird angewendet zur Zufuhr von Natriumchlorid bei:
- erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- erniedrigtem Chloridspiegel im Blut (Hypochlorämie)
- Flüssigkeitsüberschuss bei herabgesetzter Konzentration von Salzen im Blut (hypotone Hyperhydratation)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUMCHLORID BRAUN 10 % BEACHTEN?

Natriumchlorid Braun 10 % darf nicht angewendet werden
bei:
- erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumchlorid Braun 10 % ist erforderlich
bei:
- erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten, wie Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Bluthochdruck (Hypertonie), schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie), schweren Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz)

- Behandlung mit Kortikoiden oder ACTH (Hormonen, die die Natriumausscheidung verringern), siehe nächsten Abschnitt
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Acidose)

Kontrollen der Elektrolytspiegel im Blut und der Wasserbilanz sowie des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Bei Anwendung von Natriumchlorid Braun 10 % mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere sollte Ihrem Arzt bekannt sein, ob Sie mit Nebennierenhormonen (Kortikoiden) oder Arzneimitteln, die die Funktion der Nebennieren beeinflussen (sog. ACTH), behandelt werden, da diese Mittel die Ausscheidung von Natriumchlorid und Wasser vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Eklampsie ist Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Natriumchlorid Braun 10 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST NATRIUMCHLORID BRAUN 10 %ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Art der Anwendung

Natriumchlorid Braun 10 % wird Ihnen als intravenöse Infusion (über einen Venentropf) zugeführt, nachdem es in einer geeigneten Trägerlösung verdünnt wurde.

Dosierung

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Ihr Arzt berechnet Ihren Natriumchloridbedarf anhand Ihres Serum-Natriumspiegels und Ihres Körpergewichts.

Maximale Tagesdosis
Die maximale Tagesmenge richtet sich nach dem Korrekturbedarf. Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3 - 6 mmol Natrium pro kg Körpergewicht, für Kinder von 3 - 5 mmol Natrium pro kg Körpergewicht.

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit
Die maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem klinischen Zustand.

Wenn Ihre Natriumkonzentration chronisch niedrig ist, wird Ihr Arzt Ihnen Natriumchlorid 5,85 % Braun mit einer niedrigen Infusionsrate verabreichen, um eine Hirnschädigung zu verhindern (siehe „Wenn Sie eine größere Menge Natriumchlorid 5,85 % Braun erhalten haben, als Sie sollten“).

Kinder und Jugendliche
Hypertone Natriumchlorid-Lösungen sind auschließlich bei Kindern und Jugendlichen mit symptomatischer Hyponatriämie anzuwenden.

6mmo/l Natriumchlorid pro kg Körpergewicht führen zu einer Erhöhung der Natriumchlorid um maximal 10mmol/l. Die Natriumchloridkonzentration sollte nicht mehr als 10 mmol/l/Tag erhöht werden und nicht die maximale Konzentration von 125 mmol/l übersteigen.
Ebenso sollte die Steigerung der Natriumchloridkonzentration langsam erfolgen, um eine Hypernatriämie zu verhindern.

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

Zu schnelle Zufuhr einer höher konzentrierten Lösung kann zu akuter Volumenbelastung führen.

Überdosierung kann zu Überwässerung, erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie), erhöhtem Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie), erhöhter Salzkonzentration im Blut (Hyperosmolarität) und Störungen des Säuren-Basen-Haushalts, insbesondere zu Übersäuerung des Blutes (Acidose), führen.

Bei Patienten mit chronisch niedriger Natriumkonzentration kann ein zu schneller Anstieg der Natriumkonzentration zu einer Hirnschädigung (osmotisch demyelinisierende Erkrankung) führen.

Therapie
Infusionsstop, Gabe harntreibender Mittel unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säuren-Basen-Haushalts.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Natriumchlorid Braun 10 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Bei der Anwendung kann es zu erhöhtem Natrium- und Chloridspiegel im Blut kommen.

Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hohem Natriumchloridgehalt zu akuter Volumenbelastung kommen.

Magen- und Darmtrakt
Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hohem Natriumchloridgehalt zu Durchfall kommen.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege
Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hohem Natriumchloridgehalt zu vermehrter Harnausscheidung kommen.

Beschwerden am Verabreichungsort
Bei Infusion von Lösungen mit hohem Natriumchloridgehalt in kleinere Venen (Arm- oder Beinbereich) können Reizungen und Entzündungen der Venenwand auftreten.

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 NATRIUMCHLORID BRAUN 10 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung Behältnis und verbleibende Reste der Lösung verwerfen.

Sie dürfen Natriumchlorid Braun 10 % nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unversehrt ist.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Natriumchlorid Braun 10 % enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid:

  1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Natriumchlorid
  1 Ampulle zu 10 ml enthält 1,0 g Natriumchlorid
  1 Durchstechflasche zu 100 ml enthält 10,0 g Natriumchlorid

- Der sonstige Bestandteil ist:

  Wasser für Injektionszwecke

Wie Natriumchlorid Braun 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Natriumchlorid Braun 10 % ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (d.h. es wird als Infusion verabreicht, nachdem es in einer Trägerlösung verdünnt wurde.)

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Sie ist erhältlich in:
- Polyethylenampullen, Inhalt: 10 ml,
  in Packungen zu je 20 Ampullen
- Durchstechflaschen aus Glas, Inhalt: 100 ml,
  in Packungen zu 20 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 *Postanschrift:*
34212 Melsungen 34209 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax-Nr.: 05661-71-4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07.2014

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

Hinweise zur Anwendung

Im allgemeinen wird die errechnete Menge Natriumchlorid Braun 10 % in 250 ml Flüssigkeit zugeführt. Bei Flüssigkeitsdefizit können größere Volumina als Trägerlösung gewählt werden.

Bei peripervenöser Anwendung ist Natriumchlorid Braun 10 % so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mOsm/l nicht überschritten wird.

Natriumchlorid Braun 10 % darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Vorsichtsmaßregeln zugespritzt werden. Die Infusionsflasche soll danach leicht geschüttelt werden.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können physikalisch-chemische Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) auftreten. Über die Anwendung von Mischinfusionen entscheidet der verantwortliche Arzt.

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