

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Natriumchlorid Braun 20 % 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 20 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid Braun 20 % beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid Braun 20 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid Braun 20 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST NATRIUMCHLORID BRAUN 20 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Natriumchlorid Braun 20 % 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 20 % wird angewendet zur Zufuhr von Natriumchlorid bei:

- erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- erniedrigtem Chloridspiegel im Blut (Hypochlorämie)
- Flüssigkeitsüberschuss bei niedriger Salzkonzentration im Plasma (hypotone Hyperhydratation)

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUMCHLORID BRAUN 20 % BEACHTEN?**

**Natriumchlorid Braun 20 % darf nicht angewendet werden**

bei:

- erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie)

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumchlorid Braun 20 % 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 20 % 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 20 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE IST NATRIUMCHLORID BRAUN 20 % ANZUWENDEN?**

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

### **Art der Anwendung**

Natriumchlorid Braun 20 % 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 20 % Braun mit einer niedrigen Infusionsrate verabreichen, um eine Hirnschädigung zu verhindern (siehe „Wenn Sie eine größere Menge Natriumchlorid 20 % Braun erhalten haben, als Sie sollten“).

#### Kinder und Jugendliche

Hypertone Natriumchlorid-Lösungen sind ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen mit symptomatischer Hyponatriämie anzuwenden.

6mmol/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 20 % 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 20 % 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.

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](http://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 20 % 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.

Nur verwenden, wenn die Ampulle unverletzt und die Lösung klar ist.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Natriumchlorid Braun 20 % enthält**

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid:

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200 mg Natriumchlorid

1 Ampulle zu 10 ml enthält 2,0 g Natriumchlorid

1 Ampulle zu 20 ml enthält 4,0 g Natriumchlorid

- Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

## Wie Natriumchlorid Braun 20 % aussieht und Inhalt der Packung

Natriumchlorid Braun 20 % 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, 20 ml, in Packungen zu je 20 Ampullen

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

*Postanschrift:*  
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 20 % in 250 ml Flüssigkeit zugeführt. Bei Flüssigkeitsdefizit können größere Volumina als Trägerlösung gewählt werden.

Bei peripherenvenöser Anwendung ist Natriumchlorid Braun 20 % so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mOsm/l nicht überschritten wird.

Natriumchlorid Braun 20 % darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Vorichtsmaßnahmen 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.