Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumchlorid-einmolar Fresenius, 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, oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumchlorid-einmolar Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid-einmolar Fresenius beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid-einmolar Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid-einmolar Fresenius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumchlorid-einmolar Fresenius und wofür wird es angewendet?

Natriumchlorid-einmolar Fresenius ist ein Salzkonzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, die Ihnen als Venentropf gegeben wird.

Natriumchlorid-einmolar Fresenius wird angewendet zur Behandlung von erniedrigten Natriumwerten im Blut (Hyponatriämie), erniedrigten Chloridwerten im Blut (Hypochlorämie) und bei Wasservergiftung (hypotone Hyperhydratation).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid-einmolar Fresenius beachten?

Natriumchlorid-einmolar Fresenius darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid sind
- wenn das Volumen Ihres Plasmas vermehrt ist (Hypervolämie)
- wenn Sie unter Bluthochdruck leiden (Hypertonie)
- wenn Ihr Natriumwert im Blut erhöht ist (Hypernatriämie)
- wenn Ihr Chloridwert im Blut erhöht ist (Hyperchlorämie)
- wenn Ihr Kaliumwert im Blut erniedrigt ist (Hypokaliämie)
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten, wie Herzschwäche, Gewebeswellung (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge

(Lungenödem), Bluthochdruck, schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Krämpfen (Eklampsie), schweren Funktionsstörungen der Nieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Eine äußerst engmaschige Kontrolle des Serumnatriumspiegels ist zwingend erforderlich. Zu Beginn kann eine stündliche Kontrolle notwendig sein.

Eine sorgfältige Überwachung der Urinausscheidung, ggf. mit Bestimmung der Urinosmolalität, wird dringend empfohlen.

Wasserbilanz und Salzgehalt des Blutes (Serumionogramm) sind zu kontrollieren.

Bei zu schneller Korrektur eines schwach symptomatischen oder symptomlosen Natriummangels, der sich über einen Zeitraum von mindestens 48 h entwickelt hat (chronische Hyponatriämie) besteht das Risiko für eine Nervenerkrankung durch Schädigung der Umhüllung der Gehirnnervenfasern (osmotische Demyelinisierung; zentrale pontine oder extrapontine Myelinolyse). Daher wird in dieser Situation ein langsamer Ausgleich der Fehlmenge empfohlen.

Wenn die Ursache für den Natriummangel durch eine entsprechende Behandlung behoben wird, kann es dazu kommen, dass der Körper vermehrt Wasser mit stark vermindertem Salzanteil (freies Wasser) ausscheidet. Hierdurch erhöht sich die Natriumkonzentration im Blut, auch wenn kein Natrium von außen zugeführt wird.

Die Anhebung des Serumnatriumspiegels durch die Ausscheidung freien Wassers kann bis zu 2 mmol/l/h betragen. Dies ist bei der externen Zufuhr von Natrium zu berücksichtigen. Zur vermehrten Ausscheidung von freiem Wasser kann es besonders nach Ausgleich eines Volumenmangels oder dem Absetzen von Thiaziddiuretika oder Desmopressin oder der Verabreichung von Glukokortikoiden bei Cortisolmangel kommen. Daher ist bei diesen Patienten eine besonders sorgfältige Überwachung der Urinausscheidung angezeigt.

Um die Risiken einer neurologischen Komplikation zu vermindern, wird in folgenden Fällen ein sofortiger und anfangs rascher Ausgleich eines Natriummangels empfohlen:

- 1) bei Vorliegen einer schweren Symptomatik und/oder
 - 2) bei einem Natriummangel, der sich in weniger als 48 Stunden entwickelt hat (akute Hyponatriämie).
- In diesen beiden Fällen überwiegen die durch den Natriummangel hervorgerufenen Risiken einer neurologischen Komplikation das Risiko der Entstehung einer osmotischen Demyelinisierung. Nach Abklingen der Symptomatik ist zur Vermeidung einer osmotischen Demyelinisierung eine vorsichtige und streng kontrollierte Weiterführung der Behandlung angezeigt, bei der dann die Anhebung des Natriumspiegels langsamer erfolgen sollte.

Zur Vermeidung einer Volumenüberlastung bei Risikopatienten kann bei Abwesenheit entsprechender Gegenanzeigen ein Schleifendiuretikum verabreicht werden.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten.

Kinder und Jugendliche

Natriumchlorid-einmolar Fresenius ist geeignet für Erwachsene und Kinder.

Anwendung von Natriumchlorid-einmolar Fresenius 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.

Es wird empfohlen, Natriumchlorid-einmolar Fresenius nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln zu geben, die einen hohen Natriumgehalt haben, oder die zur Behandlung eines Natriummangels dienen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bei entsprechender Indikation kann Natriumchlorid-einmolar Fresenius während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden, sofern keine Eklampsie vorliegt (siehe unter „Natriumchlorid-einmolar Fresenius darf nicht angewendet werden“). Die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sollte jedoch grundsätzlich nur nach vorheriger Abwägung des Nutzens der Behandlung gegen das Risiko erfolgen.

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Natriumchlorid-einmolar Fresenius hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Natriumchlorid-einmolar Fresenius anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Erwachsenen

Die Dosierung richtet sich nach dem Natrium- und Chloridbedarf. Die Größe des Natriumdefizits kann nach folgender Formel überschlagsmäßig abgeschätzt werden:

$\text{Na}^+\text{-Defizit [mol]} = (\text{Na}^+\text{-Soll} - \text{Na}^+\text{-Ist}) \times \text{kg KG} \times 0,2$.
(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpergewicht in Kilogramm $\times 0,2$).

Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit hängt von der klinischen Situation ab (akute oder chronische Hyponatriämie, Vorliegen und ggf. Schwere einer Symptomatik). In Abhängigkeit hiervon sind bei der Wahl der Infusionsgeschwindigkeit stets die Risiken durch die Hyponatriämie selbst gegen die Risiken der Entwicklung einer osmotischen Demyelinisierung (zentrale pontine und extrapontine Myelinolyse) abzuwägen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei akuter/symptomatischer Hyponatriämie wird eine initial rasche Anhebung des Natriumspiegels des Patienten empfohlen.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis ist abhängig von der klinischen Situation. Generell wird empfohlen, den Natriumspiegel des Patienten möglichst in einen sicheren Bereich, der durchaus auch unterhalb des Normbereiches liegen kann, zu bringen, jedoch die absolute Steigerung zu begrenzen, um das Risiko einer osmotischen Demyelinisierung zu limitieren (siehe 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder und Jugendliche gelten die gleichen Dosierungsempfehlungen wie für Erwachsene.

Hinweis:

Die meisten Fälle osmotischer Demyelinisierung wurden nach Anhebung des Serumnatriums von mehr als 10 - 12 mmol/l in 24 h und mehr als 18 mmol/l in 48 h beobachtet. Einzelfälle sind jedoch auch bei niedrigeren Anhebungsraten aufgetreten.

Besonders anfällig für die Entstehung einer osmotischen Demyelinisierung sind Patienten mit schwerer Mangelernährung, Alkoholismus, Hypokaliämie, Hypoxie oder fortgeschrittener Lebererkrankung. Eine besonders vorsichtige Dosierung ist in diesen Fällen angezeigt (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als Venentropf gegeben (intravenöse Anwendung). Es darf Ihnen nur als Zusatz zu Infusionslösungen und nicht alleine in die Vene gegeben werden.

Für die Gabe über kleine Venen (periphervenöse Anwendung) ist Natriumchlorid-einmolar Fresenius so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mosm/l nicht überschritten wird.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid-einmolar Fresenius erhalten haben, als Sie sollten

Symptome:

Eine Überdosierung von Natriumchlorid-einmolar Fresenius kann zu Überwässerung, zu hohen Natriumwerten im Blut (Hypernatriämie), zu hohen Chloridwerten im Blut (Hyperchlorämie), zu hoher Salzkonzentration im Blut (Hyperosmolarität) und zu einer Übersäuerung des Blutes (acidotische Stoffwechsellage) führen.

Zu schnelle Gabe einer hypertonen Lösung kann zu akuter Volumenbelastung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, kritisch erhöhtem Blutdruck (hypertone Krise) sowie vermehrter Harnausscheidung verursacht durch erhöhte Salzkonzentration im Blut (osmotische Diurese) führen.

Bei zu schnellem und/oder zu hohem Anstieg des Serumnatriums kann es besonders bei bestimmten Patientengruppen zu einer osmotischen Demyelinisierung kommen (siehe Abschnitte „3. Wie ist Natriumchlorid-einmolar Fresenius anzuwenden?“, „2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid-einmolar Fresenius beachten?“ unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung über die Niere und eine entsprechende negative Bilanzierung.

Bei zu schnellem und/oder zu hohem Anstieg des Serumnatriums kann dem Anstieg durch die Gabe einer 5%igen Glucoselösung entgegengewirkt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nebenwirkungen können als Symptome einer Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Menge Natriumchlorid-einmolar Fresenius angewendet haben, als Sie sollten“.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

Nicht bekannt: Erhöhte Natriumwerte im Blut (Hypernatriämie), erhöhte Chloridwerte im Blut (Hyperchlorämie), Venenreizung mit nachfolgender Venenwandentzündung und Venenentzündung mit Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis), Schädigung der Umhüllung der Nervenfasern im Gehirn (osmotische Demyelinisierung - zentrale pontine und extrapontine Myelinolyse).

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.

5. Wie ist Natriumchlorid-einmolar Fresenius aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. Behältnis nach „Verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung oder Färbung der Lösung oder Beschädigung des Behältnisses.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Auf keinen Fall darf Natriumchlorid-einmolar Fresenius nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumchlorid-einmolar Fresenius enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält:

Natriumchlorid 58,50 mg

Na⁺ 1 mmol/ml

Cl⁻ 1 mmol/ml

pH-Wert 5,0 - 7,0

Titrationssacidität < 1 mmol NaOH/l

theor. Osmolarität 2000 mosm/l

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Natriumchlorid-einmolar Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

Natriumchlorid-einmolar Fresenius ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Natriumchlorid-einmolar Fresenius ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packungen mit 10 Glasampullen zu 20 ml

Packungen mit 20 Polyethylenampullen zu 20 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D - 61346 Bad Homburg v.d.H.

Tel.: 06172 / 686 - 0

Zusätzlicher Hersteller für Polyethylenampullen

Fresenius Kabi España, SA

Dr. Ferran, 12

08339 Vilassar de Dalt (Barcelona)

Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.