

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung

Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / 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 die gleichen 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 Noridem 0,9 % und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid Noridem 0,9 % beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid Noridem 0,9 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid Noridem 0,9 % aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NATRIUMCHLORID NORIDEM 0,9 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natriumchlorid ist eine Art von Arzneimittel, die als Elektrolyt bezeichnet wird. Es handelt sich um eine sterile Kochsalzlösung, die aus einer Vielzahl verschiedener Gründe verwendet werden kann, da sie Ihren Körperflüssigkeiten ähnlich ist.

Der Hauptzweck des Natriumchlorids für Injektionszwecke besteht darin, einige Arzneimittel zu lösen oder zu verdünnen, damit sie als Injektion oder Infusion (Tropf) in die Venen, Muskeln oder andere Körpergewebe gegeben werden können.

Natriumchlorid kann auch für die Vorbereitung einer Vielzahl von chirurgischen und medizinischen Verfahren dienen:

- Zur Reinigung von Kathetern (kleinen Vorrichtungen, die in Ihre Vene eingeführt werden, um Ihnen Ihr Arzneimittel zu injizieren).
- Als Priming-Lösung zum Füllen von intravenösen Leitungen (langen Schläuchen, die mit Ihren Venen verbunden werden). Dies dient dazu, sicherzustellen, dass zum Beispiel bei einer Hämodialyse keine Luft injiziert wird (ein Verfahren zur Blutreinigung, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden).
- Als Priming-Lösung zu Beginn und Abschluss von Bluttransfusionen, ohne die Blutzellen zu beschädigen.

Natriumchlorid kann auch zu anderen Arzneimitteln für Infusionen (Tropf), zum Beispiel Zuckerlösungen, hinzugegeben werden. In diesem Fall wirkt Natriumchlorid als Elektrolyt, um dabei zu helfen, die Wasserkonzentrationen in verschiedenen Teilen Ihres Körpers im Gleichgewicht zu halten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUMCHLORID NORIDEM 0,9 % BEACHTEN?

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, die Ihnen das Arzneimittel verabreicht, wird Ihnen einige Fragen stellen. Sie benötigen die folgenden Informationen, bevor Ihnen dieses Arzneimittel das erste Mal verabreicht wird.

Natriumchlorid Noridem 0,9 % darf nicht angewendet werden,

wenn Sie an Hypernatriämie leiden (zu viel Natrium im Blut haben). wenn Sie an Hyperchlorämie leiden (zu viel Chlorid im Blut haben).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumchlorid Noridem 0,9 % ist erforderlich

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal vor dem Behandlungsstart, wenn

- Sie Herzprobleme haben.
- Sie Blutdruckprobleme haben.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Probleme mit der Natriumretention haben.

Bitte lesen Sie die Beipackzettel für alle Ihre Arzneimittel, das Natriumchlorid manchmal zu anderen Arzneimitteln hinzugegeben wird, um diese zu lösen oder zu verdünnen.

Bei Anwendung von Natriumchlorid Noridem 0,9 % 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.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, müssen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt benachrichtigen:

- Kortikosteroide wie zum Beispiel Kortison, Hydrokortison, Prednison, Prednisolon, Betamethason.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, dass Natriumchlorid Probleme während der Schwangerschaft oder des Stillens hervorrufen kann.

Da Natriumchlorid manchmal mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, ist folgendes wichtig:

- Wenn Sie schwanger sind oder denken, Sie könnten schwanger sein, müssen Sie Ihren Arzt unterrichten
- Wenn Sie stillen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

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

Bitte lesen Sie die andere Seite dieses Beipackzettels.

3. WIE IST NATRIUMCHLORID NORIDEM 0,9 % ANZUWENDEN?

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird abhängig vom Verwendungszweck die korrekte Menge Natriumchlorid verwenden.

Ihr Arzt wird die Menge (Dosis) Ihres Arzneimittels bestimmen, die Sie einnehmen sollten und auch die Dauer der Einnahme.

Die Dosis hängt vom Verwendungszweck des Natriumchlorids ab wie zum Beispiel die Lösung oder Verdünnung anderer Arzneimittel oder als Priming-Lösung.

Wenn Sie eine größere Menge Natriumchlorid Noridem 0,9 % / angewendet haben, als Sie sollten

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen eine zu hohe Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde, sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Da dieses Arzneimittel in kleinen Mengen (maximal 20 ml pro Behälter) vermarktet wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon einnehmen.

Natriumchlorid wird manchmal mit anderen Arzneimitteln verabreicht, sodass Sie die Packungsbeilagen für all Ihre Arzneimittel lesen müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid Noridem 0,9 % vergessen haben

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Dosis des Arzneimittels ausgelassen wurde, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Natriumchlorid Noridem 0,9 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der erwartete Nutzen Ihres Arzneimittels wird normalerweise größer sein als das Risiko des Erleidens schädlicher Nebenwirkungen.

Bekannte Nebenwirkungen bei der Verwendung von Natriumchlorid zum Lösen und Verdünnen anderer Arzneimittel oder als Priming-Lösung sind ein erhöhter Natrium- bzw. Chloridspiegel im Blut. Denken Sie daran, dass Sie auch Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln entwickeln können, für die Natriumchlorid zum Lösen oder Verdünnen verwendet wird. Stellen Sie sicher, die Beipackzettel aller Ihrer Arzneimittel zu lesen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, 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 NATRIUMCHLORID NORIDEM 0,9 % AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle (Verwendbar bis: / EXP) angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des auf der Verpackung angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Ihr Arzneimittel nur dann, wenn es sich um eine klare und farblose Flüssigkeit handelt. Den Karton öffnen und das Arzneimittel unmittelbar verabreichen. Restmengen des geöffneten Arzneimittels verwerfen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Natriumchlorid Noridem 0,9 % enthält:

Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Das Arzneimittel enthält 0,9 % w/v (9 mg pro ml) Natriumchlorid.

Wie Natriumchlorid Noridem 0,9 % aussieht und Inhalt der Packung:

Natriumchlorid ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Jede Kunststoffampulle enthält 5 ml (Milliliter), 10 ml oder 20 ml Ihres Arzneimittels. Ampullen von 5 ml sind in Faltschachteln mit je 20 und 50 Stück verpackt. Ampullen mit 10 ml sind in Faltschachteln mit je 20, 50 und 100 Stück verpackt. Ampullen mit 20 ml sind in Schächten von je 20 Stück verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern.

Hersteller

DEMO S.A.
21 Km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attika
Griechenland

Mitvertrieb:

DEMO Pharmaceuticals GmbH
Airport Business Center
Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Vereinigtes Königreich: Sodium Chloride 0.9% w/v Injection BP

Irland: Sodium Chloride 0.9% w/v Injection BP

Deutschland: Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung

Österreich: Natriumchlorid Noridem 0,9% Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Griechenland: SODIUM CHLORIDE 0,9%/NORIDEM, Διαλύτης για παρεντερική χρήση 9mg/mL

Spanien: Cloruro de sodio Serracliclinics 9 mg/ml (0,9%), solución inyectable

Niederlande: Natriumchloride Noridem 0,9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik 9 mg/ml

Dänemark: Natriumchlorid "Noridem", solvens til parenteral anvendelse/injektionsvæske, opløsning 9mg/mL

Portugal: Cloreto de sódio Noridem 9 mg/ml, Solução injectável

Norwegen: Natriumchlorid Noridem 9mg/mL injektjonsvæske, oppløsning "Noridem"

Schweden: Natriumchlorid Noridem, 9 mg/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2018.