

GEBRAUCHSINFORMATION

NATRIUMCHLORID-LÖSUNG 1 molar Bernburg

Elektrolytkonzentrat zur zentralvenösen Infusion nach Zusatz zu Infusionslösungen

Indikationsgruppe Elektrolytkonzentrat

Anwendungsgebiete

- verminderter Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämie)
- verminderter Chloridgehalt des Blutes (Hypochlorämie)
- hypotone Hyperhydratation

Gegenanzeigen

Überwässerungszustände (isotone, hypertone Hyperhydratationszustände)

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- erhöhtem Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

Siehe auch unter Warnhinweise.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Warnhinweise

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Dosierung

Zur spezifischen Korrektur bestehender Defizite kann als grober Anhaltspunkt folgende Formel dienen:

Na^+ Defizit (mmol) =

$(\text{Na}^+ \text{ Soll} - \text{Na}^+ \text{ Ist}) \times \text{kg Körpermasse} \times 0,2$.
(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpermasse in Kilogramm $\times 0,2$).

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Richtet sich nach der klinischen Situation.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt. Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3–6 mmol Natrium/kg Körpermasse, für Kinder von 3–5 mmol Natrium/kg Körpermasse.

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

Art der Anwendung

Zur zentralvenösen Infusion nach Zusatz zu Infusionslösungen

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- Überwässerung
- erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer acidotischen Stoffwechsellage

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

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine entsprechende negative Bilanzierung.

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

Nebenwirkungen

Erhöhter Natrium- oder Chloridgehalt des Blutes.

Bei zu schneller Infusion, insbesondere bei konzentrierten Lösungen, kann es aufgrund der hohen Elektrolytkonzentration und der damit verbundenen osmotischen Belastung zu akuten Volumenproblemen sowie zu osmotischer Harnausscheidung und Durchfall kommen.

Aufgrund der hohen Osmolarität können die hoch konzentrierten Lösungen bei schneller und unverdünnter Verabreichung zur Venenreizung mit nachfolgender Venenwandentzündung und Thrombophlebitis führen.

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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Natriumchlorid-Lösung 1 molar Bernburg soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 l Infusionslösungskonzentrat enthält:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 58,44 g
(\pm mmol/ml: Na⁺1, Cl⁻ 1)

Sonstiger Bestandteil:

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 4,5–7,0

Theoretische Osmolarität: 2 000 mOsm/l

Titrationssazidität bis pH 7,4: <0,3 mmol/l

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösungskonzentrat
Natriumchlorid-Lösung 1 molar Bernburg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

– 20 × 100 ml

– 10 × 500 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hällesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Telefon: 03471 8600
Telefax: 03471 860408

Stand der Information

03/2014



04-05-9584/22