

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

NATRIUMCHLORIDE 0,9% KABIPAC oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Natriumchloride 0,9% KabiPac is een oplossing voor directe toediening in een ader.

Natriumchloride 0,9% KabiPac wordt gebruikt bij een tekort aan natrium (hyponatriëmie) en chloor (hypochloremie).

Natriumchloride 0,9% KabiPac wordt gebruikt voor de aanvoer van voldoende gebalanceerd (isotoon) vocht.

Natriumchloride 0,9% KabiPac wordt ook gebruikt voor het herstel van de elektrolyten- en/of waterbalans o.a. bij 'uitdroging' (hypotone dehydratie), natriumtekort (plasmaverlies, braken of diarree).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wanneer u last heeft of gehad heeft van:

- Een te hoge concentratie van natrium in het bloed (hypernatriëmie)
- Te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie), in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid.
- Een zuurvergiftiging door te veel aan chloor in het bloed (hyperchloremische acidose)
- Een teveel aan vocht in het lichaam (waterintoxicatie, hypervolemie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Een slechte nier- of hartfunctie (nier- en hartinsufficiëntie)
- Een verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Een ophoping van vocht in de longen (longoedeem)
- Een ophoping van vocht in armen en benen ("dikke" armen en benen)
- Een veralgemeende vochtophoping (veralgemeend oedeem)
- Kinderen en bejaarden

Het infuus mag niet te vlug worden toegediend.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruik van Natriumchloride 0,9% KabiPac in combinatie met andere geneesmiddelen” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing

Zwangerschap en borstvoeding

De oplossing kan zonder gevaar tijdens de zwangerschap en borstvoeding toegediend worden.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

ACTH en Corticosteroïden (hormonen met invloed op de water- en electrolytenbalans) kunnen leiden tot water- en natriumretentie.

Natriumchloride 0,9% KabiPac mag niet samen toegediend worden met Amphotericin B (een geneesmiddel gebruikt bij bepaalde schimmelinfecties), en fenytoïne-natrium (een geneesmiddel gebruikt bij bepaalde vormen van vallende ziekte of epilepsie).

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Natriumchloride 0,9% KabiPac wordt via een toedieningssysteem direct in een ader gebracht. Over het algemeen infundeert men ongeveer 100 ml per uur.

De toegediende hoeveelheid is afhankelijk van de toestand van de zieke en moet individueel aangepast worden volgens dokters-advies.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Natriumchloride 0,9% KabiPac moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?

Te snelle invoer van het infuus en onvoldoende werking van de nieren kunnen leiden tot water- en natrium ophoping (isotone hyperhydratatie en hyper-natriëmie) met daling van de concentratie aan andere zouten in het bloed (elektrolytenspiegels).

Bij overdosering kan optreden : een te hoge chloorconcentratie in het bloed (hyperchloremie), te sterke indikking (hyperosmolariteit) van het serum en verzuring (metabole acidose).

Bij overdosering dient de infuussnelheid aangepast te worden of het infuus volledig gestaakt te worden. Inzet van een plas- (diuretische) therapie kan overwogen worden, naargelang de ernst van de overvulling. Deze dient gepaard te gaan met een continue opvolging (monitoring) van de zuurtegraad en

concentratie aan zouten van het serum (serumelektrolyten en correctie van de elektrolyten – en zuur-basebalans).

Wanneer u vermoedt dat u te veel Natriumchloride 0,9% KabiPac hebt toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of met het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Natriumchloride 0,9% KabiPac bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Deze bijwerkingen zijn:

- Te grote hoeveelheid natrium in het bloed (natriumretentie)
- Te grote hoeveelheid chloor in het bloed (hyperchloremie)
- Te groot bloedvolume (waterretentie)
- Ophoping van vocht (oedeem)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
per 1000 ml: natriumchloride 9 g
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties, zoutzuur, natriumhydroxide (ter aanpassing van de zuurtegraad)

Hoe ziet Natriumchloride 0,9% KabiPac eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is geregistreerd in de volgende verpakkingen:

KabiPac (polyethyleen flessen):

1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml

1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml

1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml

1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 30 x 500 ml

1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Infusion Liquid Plant
99-300 Kutno, ul. Sienkiewicza 25

61169 Friedberg
Duitsland

Polen

Fresenius Kabi Italia S.p.A.
Via Camagre, n°41/43
Isola della Scala Verone
Italië

Afleveringswijze:

Vrije aflevering

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE476684 – Natriumchloride 0,9% KabiPac oplossing voor infusie (50 ml PE fles)
BE139544 – Natriumchloride 0,9% KabiPac oplossing voor infusie (100 ml PE fles)
BE097447 – Natriumchloride 0,9% KabiPac oplossing voor infusie (250 ml PE fles)
BE098567 – Natriumchloride 0,9% KabiPac oplossing voor infusie (500 ml PE fles)
BE095076 – Natriumchloride 0,9% KabiPac oplossing voor infusie (1000 ml PE fles)

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 06/2015