

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Natriumchloride Aguettant 0,9 %, oplossing voor infusie
(Natriumchloride)

Lees goed de hele bijsluiter, voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u 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 verpleegkundig.
- Wordt uw klacht na het einde van uw behandeling niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Natriumchloride Aguettant 0,9 % en waarvoor worden deze middelen gebruikt
2. Wanneer mag u deze middelen niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn
3. Hoe neemt u deze middelen in
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u deze middelen
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NATRIUMCHLORIDE AGUETTANT 0,9 % EN WAARVOOR WORDEN DEZE MIDDELEN GEBRUIKT

Dit geneesmiddel is een oplossing voor infusie op basis van natriumchloride die aangewezen is:

- Bij extracellulaire dehydratie,
- Als oplosmiddel of verdunningsmiddel voor de parenterale injectie van geneesmiddelen,
- Bij hypovolemie,
- Bij Het herstel van het evenwicht aan natrium en chloriden.

2. WANNEER MAG U DEZE MIDDELEN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN

Wanneer mag u deze middelen niet gebruiken?

- **Oedeem bij cirrose,**
- **Hypernatriëmie,** (abnormaal hoge natriumspiegel in het bloed).
- **Hyperchloremie** (abnormaal hoge chloorspiegel in het bloed)
- **Hartinsufficiëntie,**
- **Ernstige hepatocellulaire insufficiëntie,**
- Contra-indicaties van het (de) toegevoegde geneesmiddel(en) als de isotone oplossing natriumchloride wordt gebruikt als oplosmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met deze middelen?

- Bijzonder klinisch toezicht is vereist bij het begin van elke intraveneuze infusie.
- De toediening dient te gebeuren onder regelmatig en zorgvuldig toezicht.
- De biologische en klinische parameters, in het bijzonder de serumelektrolyten, dienen te worden gecontroleerd.
- **Pasgeborenen** (prematuur of niet) kunnen overdreven natriumretentie vertonen, als gevolg van de onrijpheid van hun nierfunctie. Bijgevolg mogen bij pasgeborenen herhaalde infusies van natriumchloride alleen worden toegediend na bepaling van de natriëmie.
- Voorzichtigheid is vereist bij patiënten met **hypertensie, hartinsufficiëntie, cirrose met oedeem/ascites insufficiëntie, perifeer oedeem of longoedeem, ernstige nierinsufficiëntie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme** of elke andere **behandeling of pathologie geassocieerd met natriumretentie.**

- De toegediende oplossing moet helder zijn en mag geen sporen van contaminatie of geen zichtbare partikels bevatten.
- Om het risico op flebitis en tromboflebitis te verminderen, is het aanbevolen om de 24 uur van injectieplaats te veranderen.

Gebruiksvoorzorgen van de zak en het gesloten systeem

- Gebruik onmiddellijk na opening van de omzak.
- Controleer of de oplossing helder is.
- Controleer of de ophangring open is.
- Controleer of de zak niet lekt, gebruik geen beschadigde of gedeeltelijk gebruikte zak of een zak waarvan de suspensiering niet open is.
- Gebruik geen luchttoevoer, gebruik de zak niet in serieverbinding.

Kinderen

Niet van toepassing.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- De verenigbaarheid controleren van geneesmiddelen die worden toegevoegd in de recipiënt. Ook de bijsluiter van het toegevoegde geneesmiddel raadplegen.
- Als een geneesmiddel wordt toegevoegd aan de oplossing natriumchloride, dient het mengsel onmiddellijk te worden toegediend.
- De gelijktijdige inname van **corticoïden** verhoogt de risico's op hypernatriëmie en oedeem.

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De oplossing mag gebruikt worden tijdens de periode van de zwangerschap of borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE NEEMT U DEZE MIDDELEN IN

Gebruik deze middelen 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.

De dosis kan uitgedrukt worden in milli-equivalenten (mEq) of millimol (mmol) natrium (Na), in massa natrium of in massa natriumzout (1 g NaCl = 394 mg Na, 17.1 mEq of 17.1 mmol Na en Cl).

De dosering dient te worden aangepast in functie van de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt en, in het bijzonder, zijn hydratatiestoestand.

Bij volwassenen bedraagt de gebruikelijke dosering 500 ml à 3000 ml per 24 uur.

Bij zuigelingen en kinderen bedraagt de gebruikelijke dosering 20 à 100 ml per 24 uur en per kg lichaamsmassa, in functie van de leeftijd en het totaal lichaamsgewicht.

De infusiesnelheid is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt.

De **aanbevolen dosering** als natriumchloride oplossing voor infusie wordt gebruikt als **oplosmiddel of verdunningsmiddel**, is gelegen tussen **50 en 250 ml per dosis** van het toe te dienen geneesmiddel. Maar de dosering en de infusiesnelheid zijn voornamelijk afhankelijk van het toe te dienen geneesmiddel.

Een dosis van 3000 ml per 24 uur niet overschrijden.

Het geneesmiddel wordt toegediend via parenterale weg, via intraveneuze infusie.

Gebruik bij kinderen

Zie gedeelte *De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg* op het einde van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van deze middelen ingenomen?

De algemene bijwerkingen van een overdreven toediening van natrium omvatten: misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traansecretie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, nierinsufficiëntie, longoedeem en perifeer oedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, onrustigheid, prikkelbaarheid, lipothymie, spiercontracties en spierstijfheid, convulsies, coma en dood.

De overdreven toediening van natriumchloride kan aanleiding geven tot hypernatriëmie en dient te worden behandeld in een gespecialiseerde medische omgeving.

Een overdreven chloorgehalte in het organisme kan aanleiding geven tot een verlies van bicarbonaten met een verzurend effect.

Als natriumchloride 0,9 % wordt gebruikt als verdunningsmiddel voor injecteerbare bereidingen van andere geneesmiddelen, houden de tekens en de symptomen van overdosering verband met de aard van het gebruikte toegevoegde geneesmiddel.

In geval van accidentele overinfusie, dient de behandeling te worden onderbroken en de patiënt dient te worden geobserveerd voor de klinische tekens en symptomen die geassocieerd zijn met het toegediende geneesmiddel. Een aangepaste ondersteunende en symptomatische behandeling dient te worden ingesteld, indien nodig.

Wanneer u te veel van de Natriumchloride Aguetant 0,9 % heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten deze middelen te ingenomen?

Niet van toepassing.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Niet van toepassing.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de normale behandelingsomstandigheden worden er geen bijwerkingen verwacht.

Bijwerkingen kunnen verband houden met de wijze van toediening en omvatten: een koorts, een infectie op de injectieplaats, pijn of een lokale reactie, een veneuze irritatie, een veneuze trombose of flebitis die zich uitbreidt vanuit de injectieplaats, extravasatie (*uittreden van het product buiten de bloedvaten*) en hypervolemie (*plotse toename van het volume circulerend bloed*).

De algemene bijwerkingen van een overdreven natriumgehalte worden beschreven in de rubriek overdosering.

Als natriumchloride Aguettant 0,9 % wordt gebruikt als verdunningsmiddel voor injecteerbare bereidingen van andere geneesmiddelen, zal de aard van elk additief de waarschijnlijkheid van andere bijwerkingen bepalen.

In geval van een ongewenste reactie als gevolg van het toegevoegde geneesmiddel, dient de infusie te worden onderbroken, de toestand van de patiënt te worden geëvalueerd, aangepaste corrigerende maatregelen te worden genomen en de rest van de oplossing te worden bewaard voor analyse indien dit nodig wordt geacht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DEZE MIDDELEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur (15 °C-25 °C).

Gebruik Natriumchloride Aguettant 0,9 % niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het zak. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste vervaldatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in deze middelen?

- De **werkzaam bestanddeel** in dit middel is natriumchloride 9 g/l.
 - Het **andere bestanddeel** is water voor injecteerbare bereidingen qs.1000 ml.
- Chloriden : 154 mmol/l Natrium: 154 mmol/l Osmoraliteit : 308 mOsm/l

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

Dit geneesmiddel wordt voorgesteld onder de vorm van een oplossing voor I.V. infusie

- in een soepele PVC zak (COSINUS^{PVC}), in soepele polyolefinezakken (COSINUS) met een inhoud van 50 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml en 2000 ml. Elke zak COSINUS^{PVC} en COSINUS heeft een infuusplaats en een injectiepoort voor het toevoegen van geneesmiddelen.
- in soepele PVC zak (COSINUS^{PVC}-Perf) met een inhoud van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml met geïntegreerde infusieset. Elke zak COSINUS^{PVC}-Perf bevat een injectiepoort voor de geneesmiddelen en een geïntegreerde infusieset.
- in soepele polyolefinezakken met een naaldloze toegangsweg (EASYFLEX N) met een inhoud van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml. Elke zak EASYFLEX N heeft een infuusplaats waarop de infuuslijn kan worden aangesloten en een naaldloze toegangsweg met een anti-refluxklep voor de injectie of het infuus van een oplossing.
- in een soepele polyolefinezak met dubbele luer-lock toegang (COSINUS Bi-Luer) met een inhoud van 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml. Elke zak COSINUS Bi-Luer heeft een infuusplaats en een injectiepoort voor het toevoegen van geneesmiddelen.

Elke zak is apart verpakt in een omzak.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Delpharm Mouvaux
Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux
Frankrijk

Wettelijk statuut van aflevering: Vrije aflevering

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen

COSINUS^{PVC}: 50 ml: BE208966 – 100 ml: BE152031 – 150 ml: BE152047 – 250 ml: BE152056 – 500 ml: BE152065 – 1000 ml: BE152074 – 2000 ml: BE151821

COSINUS^{PVC}-Perf: 50 ml: BE216483 – 100 ml: BE229117 – 250 ml: BE217095 – 500 ml: BE230124 – 1000 ml: BE230133

COSINUS: 50 ml: BE237291 / 100 ml: BE237307 / 150 ml: BE237316 / 250 ml: BE237325 / 500 ml: BE237334 / 1000 ml: BE237343 / 2000 ml: BE237352

EASYFLEX N: 50 ml: BE316775 / 100 ml: BE316784 / 250 ml: BE316793 / 500 ml: BE316802 / 1000 ml: BE316811

COSINUS Bi-Luer: 50 ml: BE432293 – 100 ml: BE432302 – 250 ml: BE432311 – 500 ml: BE432327 – 1000 ml : BE432336

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing van de zakken COSINUS^{PVC} en COSINUS

- De zak uit de omverpakking nemen; onmiddellijk na opening gebruiken.
- De beschermdop verwijderen van de infusiepoort.
- Het perfusiesysteem verbinden met de zak.
- Geneesmiddelen worden toegevoegd via de injectiepoort.

Gebruiksaanwijzing van het gesloten systeem COSINUS^{PVC}-Perf

- Neem het gesloten systeem uit de omzak; gebruik onmiddellijk na opening;
- Beweeg de druppelregulator enkele centimeters vooraleer de slang af te klemmen;
- Verbreek de openbreek canule door de slang krachtig te plooiën in beide richtingen (Klik-Klak);
- Vul de druppelkamer;
- Maak de slang open en spoel de infuuslijn door;
- Sluit de slang opnieuw af;
- Geneesmiddelen moeten toegevoegd worden via de injectiepoort.
- De toediening gebeurt door de zwaartekracht. Het debiet moet regelmatig gecontroleerd worden in functie van de toedieningsduur.

Gebruiksaanwijzing van de zakje EASYFLEX N

Geen naald, trocar of niet-standaard luer-lockaansluiting op de naaldloze toegangsplaats gebruiken omdat ze de plaats kunnen beschadigen.

Het zakje uit de buitenverpakking halen; onmiddellijk na opening gebruiken.

De Easyflex N-zak heeft een infuusplaats waarop de infuuslijn kan worden aangesloten en een naaldloze toegangsplaats die over een antirefluxklep beschikt voor de injectie of het infuus van een oplossing.

Aansluiting van een spuit op de naaldloze toegangsweg voor de injectie van een geneesmiddel of de terugtrekking van een oplossing:

1. Het luer-lockuiteinde van de spuit aansluiten op de naaldloze toegangsplaats door te duwen en de spuit in wijzerzin te draaien om de aansluiting te beveiligen.
2. De oplossing in de spuit injecteren of de oplossing uit de zak trekken.
3. De spuit loskoppelen van de naaldloze toegangsplaats door in tegenwijzerzin te draaien.
4. De naaldloze toegangsweg wordt automatisch afgesloten en heeft een antirefluxklep.
5. De naaldloze toegangsweg kan meerdere keren opnieuw worden aangesloten door fase 1 tot 3 te herhalen.

Aansluiting van een infuuslijn op de naaldloze toegangsplaats voor de infusie van een geneesmiddel:

1. Het mannelijke lueruiteinde van een infuuslijn aansluiten op de naaldloze toegangsplaats door te duwen en de infuuslijn in wijzerzin te draaien om de aansluiting te beveiligen.
2. De i.v. oplossing toedienen.
3. De infuuslijn ontkoppelen van de naaldloze toegangsplaats door in tegenwijzerzin te draaien.
4. De naaldloze toegangsweg wordt automatisch afgesloten en heeft een antirefluxklep.
5. De naaldloze toegangsweg kan meerdere keren opnieuw worden aangesloten door fase 1 tot 3 te herhalen.

Gebruiksaanwijzing van de zakje COSINUS Bi-Luer

- Neem de zak uit de omzak ; gebruik de zak onmiddellijk na opening.
- Verwijder de beschermer van de infusiepoort.
- Verbind de toedieningsset met de zak met behulp van de luer-aansluiting.
- Verbreek de openbreek canule door de slang flink te vouwen in beide richtingen (klik-klak).
- Geneesmiddelen moeten toegevoegd worden via de toevoegingspoort (verbreek de openbreek canule).