

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik

Natriumchloride

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

- 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. Wat is Natriumchloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig met zijn?
3. Hoe wordt gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Natriumchloride en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Natriumchloride is een oplosmiddel voor geneesmiddelen die intraveneus, intramusculair of subcutaan dienen te worden toegediend. Het is een draagstof (vehiculum) waaraan geneesmiddelen kunnen worden toegevoegd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig met zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor of een ongewone reactie heeft op natriumchloride.
- Als u een hoog natriumgehalte heeft in uw bloed (hypernatriëmie)
- Als u verhoogde spierspanning heeft (hypertonie)
- Als u last heeft van hartinsufficiëntie (het hart kan de nodige hoeveelheid bloed niet pompen)
- Als u hart-, lever- of nierstoornissen heeft en als u last heeft van waterophoping (oedeem) in uw lichaam
- Als u ernstige hoge bloeddruk heeft (ernstige hypertensie)
- Als u teveel zuur in uw bloed heeft (metabole acidose)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

Eens de oplossingen geopend zijn, dienen ze onmiddellijk te worden gebruikt.

- In het geval van subcutane toediening, voeg geen enkel supplement toe dat de isotonie zou veranderen
- Gebruik geen oplossing die niet helder is en zonder neerslag.
- Wees zeker van de fysisch-chemische compatibiliteit wanneer een geneesmiddel wordt toegevoegd aan de ampul.
- Het toevoegen van alcohol aan natriumchloride dient te worden vermeden.

Kinderen

Zuigelingen kunnen te hoge natriumspiegels vertonen omwille van de immaturiteit van de nierfunctie. Daarom kunnen bij zuigelingen herhaalde injecties van natriumchloride enkel toegediend worden nadat de natriumspiegels in het bloed werden vastgesteld.

Natriumchloride dient te worden gebruikt met voorzichtigheid bij patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer of longoedeem, nierinsufficiëntie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme, cirrose en andere stoornissen van de lever, hypervoliëmie, obstructie van het urinekanaal, hypoproteïnemie en andere ziekten en behandelingen (bv. corticosteroïden) gepaard gaand met natriumretentie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Interacties met andere geneesmiddelen hangen af van het geneesmiddel dat wordt toegevoegd.

Natriumchloride 9 mg/ml oplossing is onverenigbaar met hydrocortison, amfotericine B, tetracyclines, cefalotine, erythromycine, lactobionaat en lithiumzouten.

Het is onverenigbaar met actieve ingrediënten die niet oplosbaar zijn in de natriumchloride oplossing, omwille van een eventuele neerslag van het actieve bestanddeel, evenals met geneesmiddelen waarvan de stabiliteit of oplosbaarheid een zeer zure of zeer alkalische pH vereist.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ten gevolge van de kenmerken van de bereidingen, dient er geen effect te worden verwacht op zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding, zolang de toediening correct gebeurt en wordt gecontroleerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs dat dit geneesmiddel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volg deze instructies tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven.

Natriumchloride dient intraveneus, intramusculair of subcutaan te worden toegediend.

Het is niet nodig de fles te steriliseren voor het openen.

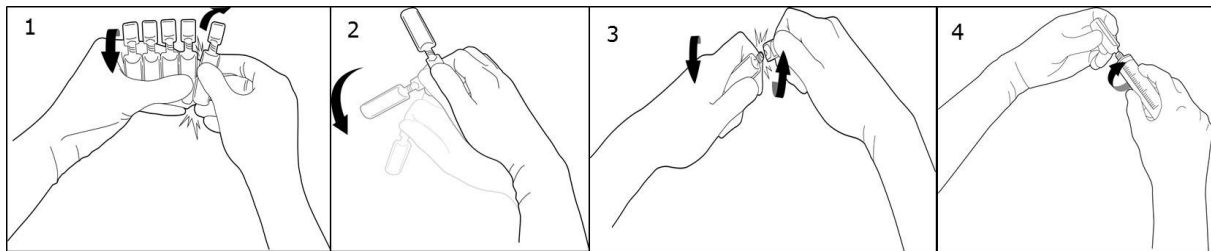
Het is niet nodig een snijmes te gebruiken om de ampul te openen.

Zodra de ampul is geopend kan de top volledig aangesloten worden op de conus van de injectiespuit (Luer conus) waarbij het nodig is de naald te gebruiken.

Voor rechthoekige ampullen (20 ml):

Gebruiksaanwijzing

Om één enkele ampul af te breken, draai je één ampul tegen de overblijvende ampullen in zonder de kop en de hals van de ampul te raken (1). Schud de ampul met één beweging zoals getoond hieronder om de overgebleven vloeistof in de kop te verwijderen. (2). Open de ampul door de romp in tegenovergestelde richting van de kop te draaien totdat de hals afbreekt (3). Verbind de ampul met de luer-spuit of luer-lock spuit zoals getoond in figuur (4)



Hierdoor is er geen naald nodig om de vloeistof op te zuigen. Zuig de vloeistof op.

De oplossing bevat geen enkel bewaarmiddel of bactericide, dus open en ongebruikte ampullen dienen onmiddellijk te worden verwijderd.

De hoeveelheid die dient te worden gebruikt zal afhankelijk zijn van de concentratie die gewenst is voor de toediening van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost.

Uw arts zal u informeren over de duur van uw behandeling met deze geneesmiddelen.

Als u denkt dat de werking van Natriumchloride te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u meer Natriumchloride heeft gekregen dan zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Omwille van de aard van het product is er geen gevaar voor intoxicatie, indien de indicatie en toediening correct zijn en gecontroleerd worden.

Toch leidt een teveel aan natriumchloride, in zijn meest acute vorm, tot dehydratatie van de interne organen, misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speekselvloed, water, zweten, koorts, hypotensie, tachycardie, nierfalen, longoedeem, acidose, ademhalingsstoornissen, hoofdpijn, vertigo, geïrriteerdheid, spierspasmen, stijfheid, coma en de dood.

In het geval u symptomen heeft van intoxicatie zal de toediening worden stopgezet en een symptomatische behandeling zal worden vastgesteld.

Bij kinderen kunnen coma en stuipen persisteren door gedehydrateerde cellen. Ademhalingsmoeilijkheden met tachypneu en rode neus kunnen ook voorkomen.

In het geval van overdosering of accidentele inname, ga onmiddellijk naar een medisch centrum of bel het Antigifcentrum (voor België: Tel: 070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als dit geneesmiddel correct wordt toegediend dient men geen bijwerking te verwachten.

Inadequate of excessieve toediening van een fysiologische zoutoplossing kan hyperhydratie, hypernatriëmie, hyperchloremie en aanverwante tekens zoals metabole acidose teweegbrengen omwille van de verlaging van de bicarbonaatconcentratie en de vorming van oedeem.

Een teveel aan natriumchloride kan misselijkheid, braken en hoofdpijn teweegbrengen.

Bijwerkingen kunnen ook verband hebben met het toegevoegde geneesmiddel.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het b zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Houdbaarheid na eerste opening: onmiddellijk gebruik.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is Natriumchloride. Elke 100 ml bevat 0,9 g natriumchloride.
- De andere bestanddelen zijn water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide.

Centesimale samenstelling:

		Elektrolyten	mmol/l	meq/l
Natriumchloride	0,9 g	Na ⁺	154	154
Water voor injecties q.s.p.	100 ml	Cl ⁻	154	154

Osmolariteit: 308 mOsmol/L.

Hoe ziet Natriumchloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumchloride Fresenius Kabi 9 mg/ml is een oplosmiddel voor parenteraal gebruik is een heldere, kleurloze oplossing, vrij of praktisch vrij van deeltjes.

Natriumchloride is een oplosmiddel voor parenteraal gebruik in de volgende verpakkingsgrootten:

Verpakking met 20 ampullen van 5 ml

Verpakking met 50 ampullen van 5 ml

Verpakking met 20 ampullen van 10 ml

Verpakking met 50 ampullen van 10 ml

Verpakking met 20 ampullen van 20 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv/sa

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Fabrikant

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A
C/ Marina 16 – 18, planta 17
08005 Barcelona
Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE 345186 (5 ml)
BE 345195 (10 ml)
BE 345204 (20 ml)

Afleveringswijze

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Belgium	Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Czech Republic	0,9% Sodium Chloride Kabi
Estonia	Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti
Greece	Sodium Chloride 0.9%/Fresenius
Hungary	Nártium-klorid Kabi 0,9% oldószér parenterális készítményekhez
Ireland	Sodium Chloride 9mg/ml Solvent for Parenteral Use
Lithuania	Sodium Chloride Kabi 0,9 % tirpiklis parenteriniám vartojimui
Latvia	Sodium chloride Kabi 0,9% šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Poland	Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzenia leków parenteralnych
Romania	Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral
Slovak Republic	0,9 % Sodium Chloride Kabi
Slovenia	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml
Spain	Cloruro de sodio Meinsol 9 mg/ml disolvente para uso parenteral

Deze bijsluiter is voor de laatste goedgekeurd in 03/2015.