

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen / te gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplossing voor infusie en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplossing voor infusie gebruikt
3. Hoe wordt Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplossing voor infusie gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplossing voor infusie bewaard?
6. Aanvullende informatie

**NATRIUMCHLORIDE 0,9% Fresenius Kabi oplossing voor infusie**

**De werkzame stoffen zijn:**

Per 1000 ml: Natriumchloride 9 g

**Overige bestanddelen zijn:**

Water voor injecties

Zoutzuur

Natriumhydroxide (ter aanpassing van de zuurtegraad)

**Registratiehouder**

Fresenius Kabi N.V.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

**Fabrikant**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Duitsland

of

Fresenius Kabi France

6, rue du Rempart

27400 Louviers - Frankrijk

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundveien 80

1753 Halden

Noorwegen

Registratienummer

50 ml: BE197127

100 ml: BE197136

250 ml: BE197145

500 ml: BE197163

1000 ml: BE197154

## 1. WAT IS NATRIUMCHLORIDE 0,9% FRESENIUS KABI OPLOSSING VOOR INFUSIE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

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

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi is geregistreerd in de volgende verpakkingsvormen en volumina.

Verpakkingsmateriaal	Volumina in ml
Polyolefine infusiezakken (FreeFlex)	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml 15 x 500 ml, 20 x 500 ml 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi zorgt voor herstel van de vochtbalans en zoutbalans bij "uitdroging" en overmatig verlies van zouten.

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi wordt ook gebruikt als oplosmiddel voor verenigbare geneesmiddelen of zouten

## 2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U NATRIUMCHLORIDE 0,9% FRESENIUS KABI OPLOSSING VOOR INFUSIE TOEGEDIEND KRIJGT

### Gebruik Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi niet:

Wanneer u last heeft of gehad heeft van:

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

### Pas goed op met Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi bij

- Slechte nier- of hartfunctie
- Een verhoogde bloeddruk
- Een ophoping van vocht in de longen (longoedeem)
- Een ophoping van vocht in armen en benen ("dikke" armen en benen)
- Stoornissen van de longfunctie
- Schrompeling van de lever (levercirrose)
- Zwangerschapsvergiftiging
- Een te lage eiwitconcentratie in het bloed
- Verhoogde productie van aldosteron (aldosteronisme)
- Andere aandoeningen of behandelingen die gepaard gaan met het vasthouden van natrium in het lichaam
- Te vroeg geboren en of zuigelingen. Zij kunnen veel natrium vasthouden als gevolg van een nog onvoldoende ontwikkelde nierfunctie. Opeenvolgende toedieningen mogen enkel gegeven worden na bepaling van de hoeveelheid natrium in het bloed.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruik van Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi in combinatie met andere geneesmiddelen" te lezen.

Controle van elektrolyten- en vochtbalans wordt aangeraden.

Alleen toedienen indien de oplossing helder en deeltjesvrij is.

Niet tegelijk met bloed via één systeem toedienen.

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

### **Gebruik van Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi in combinatie met voedsel en drank**

Niet van toepassing

### **Zwangerschap**

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi kan gedurende de zwangerschap worden toegediend. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Borstvoeding**

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi kan gedurende het geven van borstvoeding worden toegediend.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi**

Niet van toepassing

### **Gebruik van Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi in combinatie met andere geneesmiddelen**

Sommige geneesmiddelen zorgen ervoor dat de natriumconcentratie in het bloed verhoogd wordt. In dit geval is er kans op een te hoge natriumconcentratie in het bloed.

Dit is het geval bij bepaalde ontstekingremmende geneesmiddelen, mannelijke geslachtshormonen, vrouwelijke geslachtshormonen, bepaalde bijnierschorschormonen die vooral invloed op de zouthuishouding hebben (mineralocorticosteroïden), corticotrofine, succus liquiritiae (gedroogd aftreksel van zoethout dat vaak in hoestdrankjes zit), vaatverwijders en bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk (alfa-adrenerge blokkerende antihypertensiva).

Bij een hoge inname van natrium kan de concentratie van het antidepressivum lithium afnemen. Hierdoor vermindert de werking van lithium.

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 WORDT NATRIUMCHLORIDE 0,9% FRESENIUS KABI OPLOSSING VOOR INFUSIE GEBRUIKT?**

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi wordt via een toedieningssysteem direct in een ader gebracht.

### Dagelijkse dosering

De dosering en de duur van de behandeling wordt aan uw persoonlijke behoeften aangepast. Bij kinderen en ouderen vindt de toediening met extra voorzichtigheid plaats.

De gemiddelde dosering bedraagt 2 liter per 24 uur.

Maximale dagdosering: = 40 ml/kg lichaamsgewicht  
= 2800 ml voor een persoon van 70 kg

### Maximale infusiesnelheid:

Een maximale infusiesnelheid van 7,85 ml/kg lichaamsgewicht / uur (= 550 ml/uur voor een persoon van 70 kg) mag niet overschreden worden.

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

**Wat u moet doen wanneer u meer van Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi heeft gebruikt dan u zou mogen:**

Als Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi in een te grote hoeveelheid wordt toegediend kan er een teveel aan vocht in het lichaam komen en kan de concentratie van natrium in het bloed te hoog worden en kan een zuurvergiftiging optreden door te veel aan chloor in het bloed (hyperchloremische acidose).

De volgende verschijnselen kunnen dan optreden:

- Misselijkheid
- Braken
- Diarree
- Buikkrampen
- Dorst
- Verminderde speeksel- en traanproductie
- Zweeten
- Koorts
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie)
- Ophoping van vocht in armen en benen (perifeer oedeem) of in de longen (longoedeem)
- Ademhalingsstilstand
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Rusteloosheid
- Prikkelbaarheid
- Algemene zwakte
- Spierschokken en –stijfheid
- Plotselinge schoksgewijze spierkrampen (convulsies)
- Coma en dood

In dit geval wordt de toevoer van vocht beperkt en indien nodig wordt er een snelwerkend plasmiddel toegediend.

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

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi bijwerkingen hebben.

Deze bijwerkingen zijn:

- Infectie op de plaats van injectie
- een te snelle infusie of infusie van een groot volume kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:
  - Te grote hoeveelheid natrium in het bloed (hypernatriëmie)
  - Te groot bloedvolume (hypervolemie)
  - Verstoring van het zuur-base evenwicht
  - Verstoring van de zoutbalans
- Verdwijning van de beschermlaag (myelineschede) van de zenuwvezels (centrale pontiene

- myelinolyse)
- Prikkeling (irritatie) en ontsteking (tromboflebitis) van de ader vanaf de plaats van injectie
  - Ophoping van vocht in armen en benen (perifeer oedeem)
  - Ten gevolge van een verkeerde toedieningswijze kunnen volgende bijwerkingen optreden: koorts, lokale pijn of reactie, uittreding van lichaamsvloeistoffen buiten de ruimten waarin deze vloeistoffen zich normaal bevinden (extravasatie).

In geval er bij U een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE WORDT NATRIUMCHLORIDE 0,9% FRESENIUS KABI OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE BEWAARD?**

50 ml en 100 ml : Bewaren beneden 25°C.  
250 ml, 500ml en 1000 ml: geen speciale bewaarcondities

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi buiten bereik en zicht van kinderen houden.

### **Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi niet meer na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na:" of "Exp.". Deze datum is uitgedrukt in 4 cijfers, de eerste twee duiden de laatste dag van de maand aan, de laatste 2 cijfers het jaar waarin het product vervalst.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder.

Fresenius Kabi N.V./S.A.  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

### **Aflevering:**

Vrije aflevering.

De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is 12/2014