GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NaCl 0,9% B. Braun, Infusionslösung
Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NaCl 0,9% B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NaCl 0,9% B. Braun beachten?
3. Wie ist NaCl 0,9% B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NaCl 0,9% B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NaCl 0,9% B. Braun und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Natriumchlorid-Lösung, die über einen kleinen Schlauch verabreicht wird, der in eine Ader eingeführt wird (intravenöse Infusion).
Sie enthält Natriumchlorid in einer Konzentration, die mit der Salzkonzentration im Blut übereinstimmt.

Sie erhalten dieses Arzneimittel zur Verabreichung von Flüssigkeit oder Salz, wenn:
- Sie einen Flüssigkeitsmangel des Körpers haben (isotone Dehydratation);
- Sie einen Flüssigkeitsmangel des Körpers haben und der Natriumgehalt in Ihrem Blut anormal niedrig ist (hypotonische Dehydratation);
- Sie einen niedrigen Chloridgehalt im Blut und einen anormal hohen Blut-pH-Wert haben (hypochlorämische Alkalose);
- Sie Natrium oder Chlorid verloren haben.

Diese Lösung wird auch verwendet:
- zur kurzfirstigen Auffüllung Ihres Blutvolumens, nachdem Sie Blut verloren haben;
- als Trägerlösung für die Zufuhr anderer Elektrolyte oder Arzneimittel;
- zur Wundbehandlung und zur Befeuchtung von Tüchern und Verbänden.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von NaCl 0,9% B. Braun beachten?

NaCl 0,9% B. Braun darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie zu viel Wasser in Ihrem Körper haben (Hyperhydratation)
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen starken Anstieg von Natrium oder Chlorid in Ihrem Blut haben (schwere Hypernatriämie oder schwere Hyperchlorämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NaCl 0,9% B. Braun anwenden.

Wenn Sie Folgendes haben:
- abnorm niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie);
- abnorm hohen Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie);
- abnorm hohen Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie);
- eine Erkrankung, bei der Ihre Natriumzufuhr niedrig sein muss, wie z. B. Herzschwäche (Herzinsuffizienz), schwere Nierenerkrankung (schwere Niereninsuffizienz), Flüssigkeitsansammlungen im Körpergewebe (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Bluthochdruck (Hypertonie) oder Eklampsie, eine während der Schwangerschaft auftretende Erkrankung mit Bluthochdruck, Krämpfen und Schwellungen (Ödemen)

Während der Infusion dieses Arzneimittels werden Ihre Serumelektrolytspiegel, Ihr Wasserhaushalt und das Säure-Basen-Gleichgewicht von Zeit zu Zeit kontrolliert.

Falls eine rasche Infusion erforderlich ist, werden Ihre Herz- und Lungenfunktion überwacht.

Um eine Hirnschädigung (osmotisches Demyelinisierungs-Syndrom) zu vermeiden, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Natriumspiegel im Blut nicht zu schnell ansteigt.

Falls die Lösung als Trägerlösung für andere Elektrolyte oder Medikamente angewendet wird, wird Ihr Arzt die Sicherheitsinformationen der Medikamente beachten, die in NaCl 0,9 % Braun gelöst oder verdünnt werden müssen.

Kinder

Bei Früh- oder Neugeborenen kann es aufgrund der unreifen Nierenfunktion zu einem Natriumüberschuss kommen. Deshalb werden wiederholte Natriumchloridinfusionen vom Arzt nur nach Bestimmung des Serumnatriumspiegels verabreicht.

Anwendung von NaCl 0,9% B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Arzneimittel erhalten/einnehmen, die Natrium im Körper zurückhalten (z. B. Corticosteroide oder nichtsteroidale Antirheumatika), wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen, da diese zu Flüssigkeitsansammlungen im Körpergewebe (Ödemen) führen können.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
NaCl 0,9% B. Braun darf wie indiziert angewendet werden.
Wenn Sie eine spezielle Erkrankung, eine sogenannte Eklampsie, haben, die während der Schwangerschaft auftreten kann und mit Bluthochdruck, Krämpfen und Schwellungen einhergeht, wird NaCl 0,9% B. Braun mit besonderer Vorsicht angewendet.

Stillzeit
Da die Konzentrationen von Natrium und Chlorid jenen im menschlichen Körper ähneln, sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten, wenn das Produkt bestimmungsgemäß angewendet wird.
NaCl 0,9 % Braun kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NaCl 0,9% Braun hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist NaCl 0,9% B. Braun anzuwenden?

Das Arzneimittel ist für die intravenöse Anwendung bestimmt oder wird zum Spülen bzw. Befeuchten angewendet.

Dosierung

Erwachsene
Die Menge des Arzneimittels, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Bedarf an Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten).

Maximale Dosis
Sie werden bis zu 40 ml/kg Körpergewicht und Tag erhalten. Das bedeutet, dass Sie bis zu 6 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und Tag erhalten werden.
Wenn Sie beispielsweise Fieber, Durchfall oder Erbrechen haben, wird Ihr Arzt den zusätzlichen Verlust je nach Volumen und Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit ersetzen.

Die Verabreichungsgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem Bedarf an Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten).

Ältere Menschen werden sorgfältig überwacht. Bei älteren Patienten kann es erforderlich sein, die angegebene Dosierung anzupassen, um Kreislauf- und Nierenprobleme aufgrund von Wasser-einlagerung zu vermeiden.

In Ausnahmefällen, in denen Sie dringend Ersatz eines Blutverlustes benötigen, kann Ihnen diese Lösung auch mit höherer Geschwindigkeit als Druckinfusion zugeführt werden. Dabei wird äußerst sorgfältig darauf geachtet, dass vor Infusionsbeginn alle Luft aus Behälter und Schlauch entfernt wird.

Die zur Wundbehandlung bzw. zum Befeuchten erforderliche Menge richtet sich nach dem jeweiligen Bedarf.

Anwendung bei Kindern
Ihr Arzt wird die Dosierung für Ihr Kind individuell festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von NaCl 0,9% B. Braun angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von NaCl 0,9% B. Braun haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung kann zu einem abnorm hohen Flüssigkeits-, Natrium- und Chloridgehalt im Blut, Ansammlung von Gewebeflüssigkeit (Ödemen) und/oder hohem Säuregehalt im Blut (Ansäuerung Ihres Blutes) führen. Erste Anzeichen einer Überdosierung können Durst, Verwirrtheit, Schwitzen,
Kopfschmerzen, Schwäche, Schläfrigkeit oder Herzjagen (Tachykardie) sein.

Wenn Ihr Natriumspiegel zu schnell ansteigt, kann Ihr Gehirn geschädigt werden (osmotisches

Demyelinisierungs-Syndrom).

In einem solchen Fall wird die Infusion sofort abgebrochen. Zusätzlich erhalten Sie möglicherweise Wassertabletten, um den Harnfluss zu steigern. Dabei werden Ihre Elektrolytspiegel im Blut ständig überwacht. Ihr Arzt wird über die Gabe weiterer Medikamente oder andere Maßnahmen zur Normalisierung Ihrer Elektrolytspiegel sowie Ihres Wasserhaushalts und Säure-Basen-Gleichgewichts entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn dieses Arzneimittel vorschriftsmäßig verabreicht wird, sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

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 anzeigen über:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NaCl 0,9% B. Braun aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie feststellen, dass die Lösung trüb oder gefärbt ist, Partikel enthält oder die Verpackung beschädigt ist.
Die Verpackungen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Gebrauch müssen die Verpackung und der etwaige restliche Inhalt entsorgt werden

Nach Verdünnung oder Zumischung von Zusätzen:
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen zwischen erstem Öffnen und Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NaCl 0,9% B. Braun enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.
  Die Lösung enthält 9,0 g Natriumchlorid pro 1000 ml.

- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie NaCl 0,9% B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

NaCl 0,9% B. Braun ist eine klare, farblose Lösung von Natriumchlorid in Wasser.

Es ist erhältlich in:

- Mit Gummipfropfen abgedichteten Glasflaschen
  Inhalt: 100 ml, 250 ml

- Polyethylenflaschen (Ecoflac plus)
  Inhalt: 50 ml (in 100-ml-Flasche), 100 ml, 250 ml (in 500-ml-Beutel), 500 ml und 1000 ml

- Kunststoffbeutel (Ecobag):
  Inhalt: 500 ml und 1.000 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller:
- Glasflaschen: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland
- Ecoflac plus 250 ml: B. Braun Medical SA, Ctra. de Terrassa 121, 08191 Rubi, Spanien
- Ecoflac plus 50 ml, 100 ml, 500 ml:
  B. Braun Medical SA, Ctra. de Terrassa 121, 08191 Rubi, Spanien
  oder B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland
- Ecoflac plus 1.000 ml:
  B. Braun Medical SA, Ctra. de Terrassa 121, 08191 Rubi, Spanien
  oder B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland
  oder B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Deutschland
- Ecobag: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Deutschland

Zulassungsnummer:

NaCl 0,9% B. Braun, Ecoflac plus 50 ml:	BE182743
NaCl 0,9% B. Braun, 100-ml-Glasflasche:	BE138476
NaCl 0,9% B. Braun, 250-ml-Glasflasche:	BE121204

NaCl 0,9% B. Braun, Ecobag 500 ml:	BE099705
NaCl 0,9% B. Braun, Ecobag 1000 ml:	BE129236
NaCl 0,9% B. Braun, Ecoflac plus 250 ml:	BE138467
NaCl 0,9% B. Braun, Ecoflac plus 500 ml:	BE129227
NaCl 0,9% B. Braun, Ecoflac plus 1000 ml:	BE129245
NaCl 0,9% B. Braun, Ecoflac plus 100 ml:	BE138494

Art der Abgabe
Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um die Entwicklung eines osmotischen Demyelinisierungs-Syndroms zu vermeiden, sollte die Serumnatriumkonzentration 9 mmol/l/Tag nicht überschreiten. Als generelle Empfehlung gilt in den meisten Fällen eine Korrekturrate von 4 bis 6 mmol/l/Tag je nach Zustand des Patienten und begleitenden Risikofaktoren als angemessen.