

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Hartmann B. Braun, oplossing voor infusie**

Natriumchloride, natriumlactaat, kaliumchloride, calciumchloride

**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 apotheker 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 apotheker.
- Wordt u klacht niet minder, of wordt hij zelf erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hartmann B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Hartmann B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Hartmann B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Hartmann B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

#### **1. Wat is Hartmann B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?**

- Oplossing voor infusie met een evenwichtige concentratie aan elektrolyten. Ecoflac Plus (zakken in polyethyleen met lage dichtheid) van 500 ml en 1000 ml.
- De Ringerlactaat oplossing is een oplossing voor infuus met een evenwichtige concentratie aan elektrolyten en waarvan de ionische samenstelling gelijk is aan deze van het plasma. De Ringerlactaat oplossing kan het verlies aan extracellulair vocht vervangen.
- Therapeutische indicaties :
  - verlies van extracellulaire vochten ;
  - tekort aan zouten ;
  - substitutie van elektrolyten in het geval van brandwonden ;
  - lichte acidose.

#### **2. Wanneer mag u Hartmann B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Hartmann B. Braun niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In geval van hypertonische en hypotonische dehydratie.
- In geval van hyperhydratie, vooral extracellulair.
- In geval van oedeem.
- In geval van metabole alcalose.
- In geval van respiratoire alcalose.
- In geval van hyperkaliëmie, hypernatriëmie, hyperlactatiëmie, hypercalciëmie.
- In geval van nierinsufficiëntie.
- In geval van congestieve hartinsufficiëntie.
- In geval van zware leverinsufficiëntie.
- In geval van hypertensie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Hartmann B. Braun?**

Uw arts zal er rekening mee houden als u lijdt aan een acute aandoening, met pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden, aandoeningen van het zenuwstelsel, het hart, de lever en de nieren, en indien u geneesmiddelen gebruikt die het effect van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) versterken, vermits, indien u Hartmann B. Braun krijgt, u een bijzonder risico loopt op abnormaal lage natriumconcentraties in het bloed (acute hyponatriëmie), wat kan leiden tot zwelling van de hersenen (encefalopathie).

In het bijzonder kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met ernstige hersenaandoeningen zoals meningitis (infectie van de hersenvliezen) of hersenschade lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen door een acute daling van de natriumconcentraties in het bloed.

- Het infuus moet met voorzichtigheid toegediend worden in geval van hartinsufficiëntie, septische shock, ernstige nierinsufficiëntie, leverdisfunctie en dit omwille van de samenstelling in elektrolyten van de oplossing.
- Om de doeltreffendheid van de behandeling te controleren is het nodig om periodieke analyses alsook een klinische evaluatie uit te voeren. De wijziging van de elektrolytenbalans, van de concentratie aan ionen, alsook het zuur-base evenwicht moeten regelmatig gecontroleerd worden.
- Niet toedienen indien de oplossing niet helder is of indien de verpakking niet intact is.
- Niet toedienen via intramusculaire weg.
- Geen luchtinlaat gebruiken.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts voordat u Hartmann B. Braun gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

De compatibiliteit van de oplossing met bepaalde geneesmiddelen dient nagegaan te worden vóór de toediening.

Gebruikt u naast Hartmann B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt vooral voor de volgende geneesmiddelen die het effect van vasopressine en het risico op een lage natriumconcentratie (hyponatriëmie) verhogen:

- carbamazepine en oxcarbazepine, gebruikt voor de behandeling van epilepsie;
- vincristine en ifosfamide, gebruikt als kankerbehandeling;
- cyclofosfamide om kanker en auto-immuunziekten te behandelen;
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) om depressie te behandelen;
- antipsychotica voor psychische stoornissen;
- opioïde pijnstillers om ernstige pijn te verlichten;
- niet-steroidale ontstekingsremmers (NSAID's) om lichte tot matige pijn te verlichten en om ontsteking in uw lichaam te behandelen;
- desmopressine voor de behandeling van diabetes insipidus (extreme dorst en voortdurende aanmaak van grote hoeveelheden verdunde urine);
- oxytocine, gebruikt tijdens de bevalling;
- vasopressine en terlipressine, gebruikt voor de behandeling van “slokdarmspataderbloeding” (vergroete aders in uw slokdarm als gevolg van leverproblemen);
- diuretica of plasmiddelen (geneesmiddelen die de hoeveelheid urine die u uitscheidt, verhogen).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

### **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.

Zwangerschap

De oplossing niet toedienen, behalve indien het gebruik absoluut noodzakelijk is.

Borstvoeding

De oplossing niet toedienen, behalve indien het gebruik absoluut noodzakelijk is.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing.

**Hartmann B. Braun bevat calcium**

Vermits deze oplossing calcium bevat kan ze niet worden toegediend tezelfdertijd met bloed, noch met de hiervoor gebruikte infuusbenodigdheden. Dit omwille van risico op coagulatie.

**3. Hoe gebruikt u Hartmann B. Braun?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

Infuus toe te dienen via intraveneuze weg. De posologie is variabel wat volume en tijdsduur betreft.

Dit is in functie van de klinische toestand en van de biologische onderzoeken van de patiënt. De gemiddelde dosis bedraagt 2000 ml/dag met een infuussnelheid van 120-180 druppels per minuut = 360 - 540 ml/u.

Voor intraveneus gebruik.

Als toediening plaatsvindt door middel van een drukinfuus dient voorafgaand alle lucht te worden verwijderd uit de plastic container en het infuussysteem, anders bestaat het risico van luchtembolie tijdens de infusie.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Hartmann B. Braun moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

**Heeft u te veel van Hartmann B. Braun gebruikt?**

Met het oog op het risico op een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed (hyponatriëmie) zal uw arts de chemische en de vochtbalans, de glucose- en elektrolytenconcentraties (met inbegrip van natrium) in uw bloed controleren voor en tijdens de behandeling, vooral bij patiënten met verstoorde afgifte van vasopressine (een hormoon dat het lichaamsvochtvolume reguleert) en bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de werking van vasopressine versterken.

Wanneer u te veel Hartmann B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een te vlugge toediening of het infuus van een te groot volume kan een alcalose doen optreden, evenals hypervolemie, hypertensie en oedeem.

*Behandeling van de overdosering* : het infuus verminderen of stopzetten. In geval van ernstige hypervolemie een lisdiureticum toedienen.

**Heeft u** nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

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

*Frequentie: Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):*

De concentratie van vocht en bepaalde mineralen in uw lichaam kan uit evenwicht raken. Er kan een daling van de concentraties in uw bloed van natrium (hyponatriëmie), kalium, fosfaat en magnesium optreden.

Een abnormaal lage natriumconcentratie in uw bloed kan een ernstige aandoening veroorzaken, zogenaamde ziekenhuishyponatriëmie. Die kan onherstelbare hersenschade veroorzaken en leiden tot de dood als gevolg van hersenoedeem (acute hyponatriëmie encefalopathie). De symptomen van hersenoedeem zijn onder andere: hoofdpijn, misselijkheid (nausea), braken, aanvallen, vermoeidheid en energietekort.

In bepaalde gevallen kunnen mogelijk volgende ongewenste effecten opgemerkt worden :

- koortsreacties ;
- infecties aan de injectieplaats ;
- veneuze trombose of flebitis ;
- extravasatie ;
- hypervolemie ;
- alcalose (vooral in het geval van een te vlugge toediening).

Bij optreden van één van deze reacties dient het infuus stopgezet te worden.

### **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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Hartmann B. Braun?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

### **Uiterste gebruiksdatum**

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

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Hartmann B. Braun?**

- De werkzame stoffen in Hartmann B. Braun zijn :  
Voor 1000 ml oplossing : natriumchloride (6,00 g), natriumlactaat (3,12 g), kaliumchloride (0,40 g) en calciumchloride 2H<sub>2</sub>O (0,27 g).
- De andere stof in Hartmann B. Braun is:  
water voor injecties q.s. ad 1000 ml.

### **Hoe ziet Hartmann B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

500 ml in Ecoflac plus

1000 ml in Ecoflac plus

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen  
Duitsland  
Tel.: +49/5661/71-0  
Fax: +49/5661/71-4567

Fabrikant:

B. Braun Medical SA  
Ctra. de Terrassa 121  
08191 Rubi, Spanje

OF

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
D-34212 Melsungen, Duitsland

**Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen:**

BE117835 : Ecoflac plus 500 ml  
BE116505 : Ecoflac plus 1000 ml

Afleveringswijze  
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2018.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 05/2018**