Bijsluiter : informatie voor de gebruiker

NaCl 10% B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie
NaCl 20% B. Braun, concentraat voor 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 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 uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NaCl 10% (20%) B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u NaCl 10% (20%) B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u NaCl 10% (20%) B. Braun?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u NaCl 10% (20%) B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NaCl 10% (20%) B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt ?

Dit geneesmiddel is een geconcentreerde oplossing van natriumchloride voor zoutsuppletie. Na verdunning in een infusieoplossing wordt het aan u toegediend door een buisje dat in een ader is geplaatst (druppelinfuus).

U zult NaCl 10% (20%) B. Braun krijgen voor zoutsuppletie als u:

- lage natrium- of chloridewaarden in het bloed heeft
- zouten verliest terwijl u vloeistof vasthoudt

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u NaCl 10% (20%) B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u NaCl 10% (20%) B. Braun niet gebruiken?

- als u te hoge natrium- of chloridewaarden in uw bloed heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NaCl 10% (20%) B. Braun?

Neem contact op met uw arts voordat u NaCl 10% (20%) B. Braun gebruikt als u het volgende heeft :
- Abnormaal lage kaliumwaarden in het bloed (hypokaliëmie)

- Hartfalen
- Zwelling van de ledematen veroorzaakt door te veel vocht in uw lichaamsweefsels (gegeneraliseerd oedeem)
- Vocht in de longen (longoedeem)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Eclampsie, een ziekte die voorkomt tijdens de zwangerschap met hoge bloeddruk, krampen en oedeem
- Ernstig nierfalen
- Abnormaal hoge waarden van zure stoffen in uw bloed (acidose)

Er zal ook grote voorzichtigheid worden betracht als u bepaalde hormonen krijgt, namelijk corticosteroïden of ACTH, omdat deze stoffen uw vocht- en zoutbalans kunnen verstoren.

Als u dit geneesmiddel krijgt, zullen uw serumelektrolytwaarden, vochtbalans en de zuur-base-status van tijd tot tijd worden gecontroleerd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NaCl 10% (20%) 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 of apotheker. Corticosteroïden en ACTH kunnen leiden tot vasthouden van vloeistof en zout, wat oedeem en hoge bloeddruk tot gevolg kan hebben. Daarom moet uw arts weten of u deze middelen inneemt of krijgt.

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.

Er zal grote voorzichtigheid worden betracht als u lijdt aan eclampsie, een ziekte die voorkomt tijdens de zwangerschap met hoge bloeddruk, krampen en oedeem.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

NaCl 10% (20%) B. Braun heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u NaCl 10% (20%) B. Braun

Dit geneesmiddel zal aan u worden toegediend door infusie in een ader na verdunning in een geschikte infusieoplossing.

De hoeveelheid geneesmiddel die u zult krijgen wordt bepaald door uw arts. Het zal worden berekend uit het natriumgehalte in uw bloed op dat moment waarbij ook rekening wordt gehouden met uw lichaamsgewicht, leeftijd en de zuur-base status in uw bloed.

Als uw natriumwaarden chronisch laag zijn geweest, zal uw arts u NaCl 10% (20%) B. Braun geven met een lagere infusiesnelheid om hersenschade te voorkomen (zie ook de rubriek 'Heeft u te veel van NaCl 10% (20%) B. Braun gebruikt?').

Gebruik bij kinderen
Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen toegediend worden behalve indien ze ernstige symptomen van te kort aan natrium in het bloed (symptomatische hyponatriëmie) vertonen. Dan zal de arts het geneesmiddel geleidelijk, in kleine doses en over meerdere uren toedienen.

Heeft u te veel van NaCl 10% (20%) B. Braun gebruikt?

Tekenen van een overdosering
Als u teveel van dit geneesmiddel heeft gekregen, dan kan zich een abnormaal grote hoeveelheid vocht in uw lichaam ophopen, kunnen de natrium- en chloridewaarden in uw bloed abnormaal hoog worden en kan uw bloed veel geconcentreerder worden dan normaal. Er kunnen zich ook zure stoffen in uw bloed ophopen.

Een te snelle infusie kan leiden tot een volumeoverbelasting. U kunt dan last krijgen van ophoping van vocht in uw ledematen of vocht in uw longen maar ook hoge bloeddruk. Diarree en vorming van meer urine, kunnen ook optreden als gevolg van een abnormaal hoge zoutconcentratie in uw bloed.

Als uw natriumwaarden chronisch laag zijn geweest en nu snel worden verhoogd, dan kunnen uw hersenen beschadigd raken (osmotisch demyelinisatiesyndroom).

Acties die moeten worden ondernomen bij overdosering

In een dergelijk geval zal de infusiesnelheid worden verlaagd of uw infuus zal onmiddellijk worden gestopt. Daarnaast kunt u geneesmiddelen krijgen die uw urinevorming verhogen. De elektrolytwaarden in uw bloed zullen continu worden gecontroleerd. Uw arts zal beslissen over de verdere medicatie of andere maatregelen om uw elektrolytwaarden, de vochtbalans en het zuur-base-evenwicht te normaliseren.

Wanneer u teveel van NaCl 10% (20%) B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere 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.

Oplossingen met een hoog zoutgehalte kunnen irritatie of ontsteking van de ader waarin het buisje is geplaatst veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u NaCl 10% (20%) B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de ampullen / flacons en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing er troebel uitziet of is verkleurd, als u deeltjes in de oplossing aantreft of als de ampul of de flacon of de afsluiting daarvan zijn beschadigd.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De ampullen zijn voor slechts éénmalig gebruik. Doe na gebruik de ampul en resterende inhoud weg.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in NaCl 10% (20%) B. Braun?

NaCl B. Braun 10%

- De werkzame stof in NaCl 10% B. Braun is natriumchloride.
  1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg natriumchloride.
- 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1,7 mmol natrium en 1,7 mmol chloride.
- De andere stof in NaCl 10% B. Braun is water voor injecties.
- De theoretische osmolariteit is 3400 mOsmol/l en de pH is 4,5 – 7,0

NaCl B. Braun 20%

- De werkzame stof in NaCl 20% B. Braun is natriumchloride.
  1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 200 mg natriumchloride.
- 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 3,4 mmol natrium en 3,4 mmol chloride.
- De andere stof in NaCl 20% B. Braun is water voor injecties.
- De theoretische osmolariteit is 6800 mOsmol/l en de pH is 4,5 – 7,0

Hoe ziet NaCl 10% (20%) B. Braun eruit en en hoeveel zit er in een verpakking ?

NaCl 10% (20%) B. Braun is een heldere kleurloze oplossing van natriumchloride in water.

Het wordt geleverd als :

NaCl B. Braun 10%
Polyethyleen ampullen, inhoud: 10 ml
beschikbaar in verpakkingen van 20 x 10 ml

NaCl B. Braun 20%
Polyethyleen ampullen, inhoud: 10 ml, 20 ml
beschikbaar in verpakkingen van 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

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

Fabrikanten

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

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi
Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

NaCl 10%, 20 x 10 ml: BE127924
NaCl 20%, 20 x 10 ml: BE127933
NaCl 20%, 20 x 20 ml: BE127967

Aflevering
Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2024.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat onverenigbaarheid kan optreden bij het mengen met andere geneesmiddelen.

De behandelende arts zal beslissen over het gebruik van gemengde infusies.