

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NaCl 10% B. Braun, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung **NaCl 20% B. Braun, Konzentrat zur Herstellung einer 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 Apotheker an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren 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 10% (20%) B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NaCl 10% (20%) B. Braun beachten?
3. Wie ist NaCl 10% (20%) B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NaCl 10% (20%) B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NaCl 10% (20%) B. Braun und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine konzentrierte Natriumchlorid-Lösung für die Salzzufuhr. Nach Verdünnung in einer Infusionslösung wird es über einen Venentropf zugeführt (Tropfinfusion).

NaCl 10% (20%) B. Braun wird Ihnen für die Salzzufuhr verabreicht, wenn Sie:

- einen erniedrigten Natrium- oder Chloridspiegel im Blut haben;
- Salze bei einem Flüssigkeitsüberschuss verlieren.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NaCl 10% (20%) B. Braun beachten?

NaCl 10% (20%) B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie einen erhöhten Natrium- oder Chloridspiegel im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, bevor Sie NaCl 10% (20%) B. Braun anwenden:

- Bei einem anormal niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Herzversagen
- Schwellung der Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisiertes Ödem)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Eklampsie (schwangerschaftsbedingte Krankheitszustände mit Bluthochdruck, Krämpfen und Ödemen)
- Schwere Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)

Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn Ihnen bestimmte Hormone verabreicht werden, wie Kortikoide oder ACTH, weil diese den Wasser- und Salzhaushalt beeinträchtigen können.

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, sind regelmäßige Kontrollen des Elektrolytspiegels im Blut, des Wasserhaushalts und des Säuren-Basen-Status erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie NaCl 10% (20%) anwenden.

Anwendung von NaCl 10% (20%) 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. Kortikoide und ACTH können zur Flüssigkeits- und Salzansammlung führen, was Ödeme und Bluthochdruck zur Folge haben kann. Deshalb muss Ihr Arzt wissen, ob Sie diese Mittel einnehmen oder erhalten.

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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Eklampsie leiden (schwangerschaftsbedingte Krankheitszustände mit Bluthochdruck, Krämpfen und Ödemen).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NaCl 10% (20%) B. Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist NaCl 10% (20%) B. Braun anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als intravenöse Infusion (über einen Venentropf) zugeführt, nachdem es in einer geeigneten Trägerlösung verdünnt wurde.

Die zu verabreichende Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie wird auf Basis des aktuellen Natriumspiegels im Blut berechnet, wobei auch Ihr Körpergewicht, Ihr Alter und der Säure-Basen-Status in Ihrem Blut berücksichtigt werden.

Wenn Ihre Natriumkonzentration chronisch niedrig gewesen ist, wird Ihr Arzt Ihnen NaCl 10% (20%) B. Braun mit einer niedrigeren Infusionsrate verabreichen, um eine Hirnschädigung zu verhindern (siehe „Wenn Sie eine größere Menge Natriumchlorid 10% (20%) B. Braun angewendet haben, als Sie sollten“).

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf Kindern nicht verabreicht werden, außer wenn sie schwere Symptome eines Natriummangels im Blut (symptomatische Hyponatriämie) zeigen. In diesem Fall wird der Arzt das Arzneimittel allmählich, in kleinen Dosen und über mehrere Stunden verteilt verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von NaCl 10% (20%) B. Braun angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Überwässerung, anormal hohen Natrium- und Chloridspiegeln im Blut und einer anormal hohen Blutkonzentration führen. Auch eine Übersäuerung des Blutes ist möglich.

Eine zu schnelle Zufuhr kann zu Volumenüberlastung führen. Dies kann zu einer Flüssigkeitsansammlung in Ihren Gliedmaßen oder in Ihren Lungen, aber auch zu Bluthochdruck führen. Auch Diarrhö und vermehrte Harnausscheidung können als Folge einer anormal hohen Salzkonzentration in Ihrem Blut vorkommen.

Wenn Ihre Natriumkonzentration chronisch niedrig gewesen ist und jetzt schnell erhöht wird, kann Ihr Hirn beschädigt werden (osmotische Demyelinisierung).

Therapie bei Überdosierung

In einem derartigen Fall wird die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder gibt es einen sofortigen Infusionsstopp. Außerdem können harntreibende Mittel verabreicht werden. Der Elektrolytspiegel in Ihrem Blut wird kontinuierlich kontrolliert. Ihr Arzt wird entscheiden, ob sonstige Medikamente oder Maßnahmen erforderlich sind, um Ihren Elektrolyt-, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt zu normalisieren.

Wenn Sie eine größere Menge von NaCl 10% (20%) B. Braun haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigitzentrum (070/245.245).

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.

Bei Infusion von Lösungen mit hohem Salzgehalt können Reizungen und Entzündungen der Vene auftreten, in die der Tropf eingeführt wurde.

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 10% (20%) B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett auf den Ampullen/Flakons und der Umhüllung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Natriumchlorid 10% (20%) B. Braun nicht anwenden, wenn die Lösung trübe aussieht oder verfärbt ist, wenn Sie Partikel in der Lösung finden oder wenn die Ampulle, der Flakon oder der Verschluss beschädigt ist.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung Behältnis und verbleibende Reste der Lösung entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NaCl 10% (20%) B. Braun enthält

NaCl B. Braun 10%

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Natriumchlorid.
- 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1,7 mmol Natrium und 1,7 mmol Chlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.
- Die theoretische Osmolarität beträgt 3400 mosmol/L und der pH 4,5 bis 7,0.

NaCl B. Braun 20%

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200 mg Natriumchlorid.
- 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3,4 mmol Natrium und 3,4 mmol Chlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.
- Die theoretische Osmolarität beträgt 6800 mosmol/L und der pH 4,5 bis 7,0.

Wie NaCl 10% (20%) B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

NaCl 10% (20%) B. Braun ist eine klare, farblose Lösung von Natriumchlorid in Wasser.

Es ist erhältlich als:

NaCl B. Braun 10%

Polyethylenampullen, Inhalt: 10 ml
erhältlich in Packungen von 20 x 10 ml

NaCl B. Braun 20%

Polyethylenampullen, Inhalt: 10 ml, 20 ml
erhältlich in Packungen von 20 x 10 ml, 20 x 20 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

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

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

Zulassungsnummern:

NaCl 10%, 20 x 10 ml: BE127924

NaCl 20%, 20 x 10 ml: BE127933

NaCl 20%, 20 x 20 ml: BE127967

Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln muss die Möglichkeit der Inkompatibilität berücksichtigt werden.

Über die Anwendung von Mischinfusionen entscheidet der verantwortliche Arzt.