

ISOTONISCHE KOCHSALZ-LÖSUNG 0,9 % Bernburg

Natriumchlorid 0,9 %, Elektrolytlösung zur intravenösen Infusion

Indikationsgruppe
Elektrolytlösung

Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose
- Chloridverluste
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- hypotone Dehydratation
- isotone Dehydratation

Gegenanzeigen

Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände)

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- erhöhtem Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

Siehe auch unter Warnhinweise.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Bisher sind keine bekannt.

Warnhinweise

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körpermasse/Tag bzw. 2 mmol Natrium/kg Körpermasse/Tag).

Es gelten folgende Richtwerte:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Richtet sich nach der klinischen Situation.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.

Für Erwachsene gilt ein Wert von 3–6 mmol Natrium/kg Körpermasse, für Kinder von 3–5 mmol Natrium/kg Körpermasse.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden. (Cave: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasma-Natriumkonzentration).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- Überwässerung
- erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage

Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nebenwirkungen

Erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Isotonische Kochsalzlösung 0,9 % Bernburg darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9,0 g
($\pm$ mmol/l: Na^+ 154, Cl^- 154)

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 4,5–7,0.

Theoretische Osmolarität:

309 mOsm/l.

Titrationssäure bis pH 7,4:

<0,1 mmol/l.

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösung

Isotonische Kochsalzlösung 0,9 %

Bernburg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 10 × 100 ml
- 1 × 250 ml
- 10 × 250 ml
- 1 × 500 ml
- 10 × 500 ml
- 1 × 1000 ml
- 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Telefon: 03471 8600

Telefax: 03471 860408

Stand der Information

05/2014

Weitere Angaben:

Beutel unbelüftet anwenden.

Die Polyethylen-Durchstechflasche enthält aus technischen Gründen ein Restluftvolumen.

Druckinfusionen mit der Plastikinfusionsflasche dürfen daher nur unter kontrollierten Bedingungen erfolgen, da sonst die Gefahr einer Luftembolie besteht.