

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM® 9,0 mg/ml
 Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ampullen zu 2 ml und 10 ml Lösungsmittel
 1 ml Lösungsmittel enthält 9,0 mg Natriumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klares, farbloses Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l
 pH-Wert: 5,5 bis 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zum Auflösen und Verdünnen geeigneter Arzneimittel.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die 0,9%ige Natriumchloridlösung wird zur Applikation von Injektionspräparaten benötigt.

Soweit nicht anders verordnet, erfolgt die Anwendung von Isotonischer Natriumchloridlösung JENAPHARM entsprechend der Gebrauchs- bzw. Fachinformation des zu lösenden, zu verdünnenden bzw. zu suspendierenden Arzneimittels.

Art der Anwendung

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM wird zur Herstellung von Parenteralia angewendet.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Dieses konservierungsmittelfreie Lösungsmittel ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnen der Ampulle erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM sollte, insbesondere bei Gabe größerer Volumina, mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hypokaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hy-

pertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

2 ml-Ampulle

Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml-Ampulle.

10 ml-Ampulle

Eine 10 ml-Ampulle enthält 1,54 mmol (35,38 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzarmer) Diät.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Beschränkungen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Isotonische Natriumchloridlösung JENAPHARM die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

4.9 Überdosierung

Die durch Injektion verabreichten Volumina dieser Natriumchlorid-Lösung sind nicht ausreichend, toxische Wirkungen hervorzurufen, da der Organismus eine große Ausscheidungskapazität für Natriumchlorid besitzt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Natriumchlorid ist Bestandteil in Elektrolytlösungen und dient als Additivum zu i. v.-Lösungen
 ATC-Code: B05XA03

Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Flüssigkeitsraumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium und Kalium sind die Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus beträgt ca. 80 mmol/kg Körpergewicht. Davon befinden sich ca. 97 % extrazellulär und ca. 3 % intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt etwa 100 bis 180 mmol (entsprechend 1,5 bis 2,5 mmol/kg Körpergewicht).

Eine 0,9%ige Natriumchloridlösung entspricht der Plasma-Osmolarität.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Durch osmotische Kontrollmechanismen wird die normale Natriumkonzentration (135 bis 145 mval/l) im Serum in engen Grenzen konstant gehalten. Liegt eine Hypernatriämie bedingte Hyperosmolarität von > 280 mOsm/kg im Plasma vor, wird über die hypothalamischen Osmorezeptoren die Sekretion des die Wasser-Rückresorption in der Niere stimulierenden Hormons Vasopressin (ADH) ausgelöst.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität des Natriumions beruht überwiegend auf seiner osmotischen Wirkung.

Bei Konzentrationen von > 150 mval Na/l Serum liegt Hypernatriämie vor. Konzentrationen > 160 mval/l Serum führen zu schweren klinischen Folgen, > 200 mval/l Serum wurden selten überlebt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus farblosem Glas mit Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia.

Packung mit
 10 Ampullen zu 2 ml Lösungsmittel

Packung mit
 10 Ampullen zu 10 ml Lösungsmittel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Parenterale Arzneimittel sind vor Gebrauch visuell zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Tel.: 034954/247-0
Fax: 034954/247-100

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000358.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

06. Juli 2004

10. STAND DER INFORMATION

06.2014

11. VERKAUFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt