

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun Infusionslösung

Wirkstoff: Natriumchlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 9,0 g

Elektrolyte

Natrium 154 mmol/l
Chlorid 154 mmol/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
klare, farblose wässrige Lösung

Theor. Osmolarität 308 mOsm/l
Titrationsacidität (pH 7,4) < 0,3 mmol/l
pH-Wert 4,5–7,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose
- Chloridverluste
- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Hypotone Dehydratation
- Isotone Dehydratation
- Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente
- Zur Wundbehandlung und zur Befeuchtung von Tüchern und Verbänden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Tagesdosis

Bis zu 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 6 mmol Natrium/kg KG und Tag.

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg KG und Stunde. Die maximale Tropfgeschwindigkeit beträgt ca. 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.

Die maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des Patienten und sollte im Normalfall die angegebenen Werte nicht überschreiten.

Die zur Wundbehandlung bzw. zum Befeuchten erforderliche Menge richtet sich nach dem jeweiligen Bedarf.

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung bzw. zum Spülen und Befeuchten.
Hinweise zur Druckinfusion in Notfallsituationen siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun darf nicht angewendet werden bei Hyperhydrationszuständen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hypokaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden (cave: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration).

Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz sowie des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, so ist unbedingt darauf zu achten, dass Behälter und Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun ist mit Vorsicht anzuwenden bei Eklampsie, siehe Abschnitt 4.4.

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

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Anwendung kann es zu Hypernatriämie und Hyperchlorämie kommen.

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 über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung**a) Symptome der Intoxikation**

Eine Überdosierung kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Überwässerung und metabolischer Acidose führen.

b) Therapie der Intoxikation

Infusionsstopp, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts; evtl. Acidoseausgleich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte,
ATC-Code: B05B B01

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 Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom Physiologischen abweichende Veränderung der Plasmanatriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. einen verminderten Natriumgehalt des Organismus eine Abnahme des Körperwassers.

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

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushaltes. Im Zusammenspiel mit hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärtraumes verantwortlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hydrogencarbonat ausgetauscht und ist auf diese Weise an der Regulation des Säuren-Basen-Haushaltes beteiligt.

Eine 0,9%ige Natriumchloridlösung entspricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. $\frac{2}{3}$ des Extrazellulärtraumes ausmacht. Nur ca. $\frac{1}{3}$ des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Isotoner Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun wurden keine präklinischen Studien zur Toxizität und Sicherheitspharmakologie durchgeführt.

Da Natrium- und Chloridionen wesentliche Bestandteile des menschlichen Organismus sind, sind von Isotoner Kochsalz-Lösung

0,9 % Braun keine toxischen Effekte bei bestimmungsgemäßer Anwendung zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glasflaschen und Kunststoffflaschen: 3 Jahre

Kunststoffbeutel 100 ml: 20 Monate

Kunststoffbeutel größer als 100 ml: 2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen:

1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Kunststoffflaschen:

1 × 50 ml, 20 × 50 ml

1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Set bestehend aus

1 × 500 ml Kunststoffflasche, Infusionsgerät und Venenpunktionsbesteck

Kunststoffbeutel:

1 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 20 × 250 ml

1 × 500 ml, 20 × 500 ml

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

1 × 3000 ml, 4 × 3000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Die Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach einem Anwendungsgang sind Behältnis und evtl. verbleibende Restmengen der Lösung zu verworfen.

Nur zu verwenden, wenn Behältnis unverletzt und Lösung klar ist.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Postanschrift:

34209 Melsungen

Tel.: 05661/71-0

Fax: 05661/71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER

6726174.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.04.1998/07.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt