

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun
Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten
Natriumchlorid 0,9 g

Elektrolytkonzentrationen:

Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
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**

Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**Dosierung**

Es wird ein Volumen gewählt, das dem gewünschten Verdünnungsgrad des Arzneimittels entspricht, für das Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun als Trägerlösung dienen soll.

Art der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwendung.
Bei der Anwendung von Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel unbedingt zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

– keine –

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine spezifischen Risiken für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

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

Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtig-

keit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

Therapie

Stop der Zufuhr, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säuren-Basen-Haushalts.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen
ATC-Code: V07AB

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 Plasmannatriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. ein verminderter 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 bis 180 mmol (entsprechend 1,5–2,5 mmol/kg Körpergewicht).

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts.

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 Extrazellulärraumes verantwortlich.

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hydrogencarbonat ausgetauscht und ist auf diese Weise an der Regulation des Säuren-Basen-Haushalts 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 Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca. $\frac{1}{3}$ des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

keine erforderlich

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die vorliegenden Daten zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential des Natriumchlorids lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

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

- **im ungeöffneten Originalbehältnis**
3 Jahre

- **nach Anbruch des Behältnisses**

Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun ist nach Öffnen des Behältnisses sofort zu verwenden. Siehe auch Abschnitt 6.6.

- **nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung**

Aus mikrobiologischen Gründen sollten die gebrauchsfertigen Zubereitungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2°C–8°C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- **Ampullen aus farblosem Glas der Glasart I (Ph. Eur), Inhalt: 2 ml, 5 ml, 10 ml**

Packungsgrößen: 10 × 2 ml
10 × 5 ml
10 × 10 ml

Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun
Injektionslösung
B | BRAUN

- **Ampullen aus Polyethylen (LDPE), Inhalt: 5 ml, 10 ml, 20 ml**

Packungsgrößen:

- 10 × 5 ml
- 20 × 5 ml
- 10 × 10 ml
- 20 × 10 ml
- 100 × 10 ml
- 10 × 20 ml
- 20 × 20 ml
- 100 × 20 ml

- **Ampullen aus Polypropylen, Inhalt: 10 ml, 20 ml**

Packungsgrößen:

- 10 × 10 ml
- 20 × 10 ml
- 100 × 10 ml
- 10 × 20 ml
- 20 × 20 ml
- 100 × 20 ml

- **Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph.Eur), Inhalt: 50 ml, 100 ml**

Packungsgrößen:

- 1 × 50 ml, 20 × 50 ml
- 1 × 100 ml, 20 × 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung sind die Behältnisse und verbleibende Reste der Lösung zu verworfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und Behältnis und Verschluss unversehrt sind.

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(N)

6697366.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12. März 1998

10. STAND DER INFORMATION

07.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt