

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumchlorid Braun 10 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Natriumchlorid entsprechend 1,7 mmol Na⁺ und 1,7 mmol Cl⁻

1 Ampulle zu 10 ml enthält

1,0 g Natriumchlorid

1 Durchstechflasche zu 100 ml enthält

10,0 g Natriumchlorid

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

klare farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität: 3400 mOsm/l

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

- Hyponatriämie
- Hypochlorämie
- Hypotone Hyperhydratation

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

Die Dosierung richtet sich nach den Analysenwerten des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Status.

Ein Natriumdefizit errechnet sich nach folgender Formel:

$$\text{Na}^+\text{-Defizit (mmol)} = (\text{Na}^+_{\text{Soll}} - \text{Na}^+_{\text{Ist}}) \times \text{kg KG} \times 0,2$$

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus KG in kg $\times 0,2$.)

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesmenge richtet sich nach dem Elektrolytbedarf.

Erwachsene

Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3–6 mmol Natrium/kg KG,

Kinder und Jugendliche

Hypertone Natriumchlorid-Lösungen sind ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen mit symptomatischer Hyponatriämie anzuwenden. Die Behandlung erfolgt ähnlich der bei Erwachsenen.

6 mmol/l Natriumchlorid pro kg Körpergewicht führen zu einer Erhöhung der Natriumchlorid um maximal 10 mmol/l. Die Natriumchloridkonzentration sollte nicht mehr als 10 mmol/l/Tag erhöht werden und nicht die maximale Konzentration von 125 mmol/l übersteigen.

Ebenso sollte die Steigerung der Natriumchloridkonzentration langsam erfolgen, um eine Hypernatriämie zu verhindern.

Die Steigerung der Natriumchloridkonzentration sollte langsam erfolgen (regelmäßige Kontrolle über mehrere Stunden), um eine Hypernatriämie zu verhindern.

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit

Die maximale Zufuhrgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Situation.

Um eine osmotisch demyelinisierende Erkrankung bei Patienten mit **chronischer Hyponatriämie** zu verhindern, sollte die Infusionsrate niedrig sein. Der Anstieg der Natriumkonzentration im Serum sollte nicht schneller als 0,35–0,5 mmol/l/h bzw. 12 mmol/l/d erfolgen (siehe Abschnitt 4.9).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen anzuwenden.

Im Allgemeinen wird die errechnete Menge Natriumchlorid Braun 10 % in 250 ml Flüssigkeit zugeführt. Bei Flüssigkeitsdefizit können größere Volumina als Trägerlösung gewählt werden.

Bei peripherenvenöser Anwendung ist Natriumchlorid Braun 10 % so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mOsm/l nicht überschritten wird.

Natriumchlorid Braun 10 % darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter strengster sterilen Vorsichtsmaßnahmen zugespritzt werden. Die Infusionsflasche soll danach leicht geschüttelt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Natriumchlorid Braun 10 % darf nicht angewendet werden bei:

- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Natriumchlorid Braun 10 % soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hypokaliämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz
- Therapie mit Kortikoiden oder ACTH
- metabolischen Acidosen

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Unter der Therapie mit Kortikoiden oder ACTH kann es zu vermehrter Retention von Natrium und Chlorid kommen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Natriumchlorid Braun 10 % liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Es liegen auch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Vorsicht ist bei Eklampsie geboten.

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

Natriumchlorid Braun 10 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen hängt im wesentlichen von der Dosierung und der Infusionsgeschwindigkeit ab.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei der Anwendung kann es zu Hypernatriämie und Hyperchlorämie kommen.

Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu akuter Volumenbelastung kommen.

Gastrointestinale Erkrankungen

Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu Diarrhö kommen.

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu osmotischer Diurese kommen.

Beschwerden am Verabreichungsort

Bei peripherenvenöser Verabreichung von Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration können Reizungen und Entzündungen der Venenwand auftreten.

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

Zu schnelle Applikation einer hypertonen Lösung kann zu akuter Volumenbelastung führen.

Bei Überdosierung kann es zu Überwässerung, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperosmolarität und zu Störungen des Säuren-Basen-Haushalts, insbesondere zu metabolischer Acidose kommen.

Bei Patienten mit chronischer Hyponatriämie kann ein zu schneller Anstieg der Natriumkonzentration im Serum zu einer osmotisch demyelinisierenden Erkrankung führen (siehe Abschnitt 4.2).

Therapie

Infusionsstop, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts,

Natriumchlorid Braun 10 %

B | BRAUN

Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säuren-Basen-Haushalts.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu i. v. Lösungen, Elektrolytlösungen
ATC-Code: B05X A03

Die vorliegende Lösung ist aufgrund ihrer Konzentration nur als Zusatz zu Infusionslösungen geeignet und dient der gezielten Korrektur von Störungen des Natrium- und Chlorid-Status.

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 Serumosmolalität 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 100–180 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 Extrazellulärtraumes verantwortlich.

Bei der Zufuhr von Natriumchlorid kommt es zu einer vermehrten renalen Ausscheidung von Bicarbonat. Natriumchloridlösungen haben daher im Organismus leicht ansäuernde Eigenschaften.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten zu Natriumchlorid 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. Über die Anwendung von Mischinfusionen entscheidet der verantwortliche Arzt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*
3 Jahre
- *nach Anbruch des Behältnisses*
siehe Abschnitt 6.6
- *nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung*

Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen 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.

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus farblosem Polyethylen, Inhalt: 10 ml

Lieferbar in Packungen zu 20 Ampullen

Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit Gummistopfen, Inhalt: 100 ml

Lieferbar in Packungen zu 20 Durchstechflaschen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Hinweise zur Handhabung

Unmittelbar nach Entnahme ist der Inhalt der Ampulle oder der Durchstechflasche der Trägerlösung zuzusetzen.

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

Kein Mehrdosenbehältnis. Nach Anbruch Rest verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

Postanschrift:

34209 Melsungen
Tel.-Nr.: 05661-71-0
Fax.-Nr.: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6697716.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.12.2011

10. STAND DER INFORMATION

07.2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt