Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Infusionslösung

Wirkstoff: Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1 Was ist Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm und wofür wird es angewendet?
2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm beachten?
3 Wie ist Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm anzuwenden?
4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5 Wie ist Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm aufzubewahren?
6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm und wofür wird es angewendet?

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm ist eine gebrauchsfertige Kochsalzlösung, die eingesetzt wird, wenn eine kaliumfreie Infusionslösung erwünscht ist:
- zum Ausgleich von verloren gegangener Körperflüssigkeit (in Kombination mit anderen Arzneimitteln),
- bei Natrium- und gleichzeitigem Chloridmangel,
- und bei einer Störung des Säure-Basen-Haushaltes (hypochlorämische Alkalose).

Aufgrund der guten Mischbarkeit wird Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm als Trägerlösung oder Lösungsmittel für Arzneimittel, das in die Vene oder unter die Haut verabreicht wird, verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm beachten?

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen erhöhten Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) haben.
- wenn Sie einen erhöhten Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie) haben.
- wenn Sie unter einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (Azidosen) leiden.
- bei Wassermangel des Körpers (hypertone Dehydratation).
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie).
- Bei übermäßigem Wassergehalt des Körpers [Hyperhydratationen (Ödeme)].

Die allgemeinen Gegenanzeigen für Infusionstherapien sind zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Infusionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Infusionslösung soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Herzschwäche
- Austritt von Flüssigkeit in das Lungengewebe (Lungenödem), sowie Flüssigkeitsansammlungen in Armen und/oder Beinen (periphere Ödeme)
- einer bestimmten Erkrankung in der Schwangerschaft mit erhöhtem Blutdruck (Präeklampsie)
- Bluthochdruck
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Überproduktion von Aldosteron (Hormon der Nebennierenrinde) und anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/Steroiden), bei denen Natrium vermehrt im Körper zurückgehalten wird

Kontrollen des Serumionogramms (graphische Darstellung der Ionenkonzentration im Blut), der Wasserbilanz sowie des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie):
Das Risiko für eine Hyponatriämie kann erhöht sein, wenn eine der folgenden Erkrankungen oder Zustände auf Sie zutrifft:

- akute Krankheit, Schmerzen, Stress nach einer Operation, Infektionen, Verbrennungen oder Erkrankungen des Gehirns
- Herz-, Leber- oder Nierenerkrankungen
- Einnahme von bestimmten Arzneimitteln, die zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führen (siehe auch „Anwendung von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Ein akut auftretender niedriger Gehalt an Natrium im Blut kann zu einer plötzlichen Hirnschwellung (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, abnormal ausgeprägte Schläfrigkeit und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, bleibende und lebensbedrohliche Hirnschädigung. Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter, und Patienten mir herabgesetzter zerebrale Compliance (z. B. aufgrund einer Hirnhautentzündung, einer Hirnblutung oder einem Schädel-Hirn-Trauma) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akut auftretenden niedrigen Natriumkonzentration im Blut.

Wegen der geringen Verweildauer von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Infusionslösung im Gefäßsystem sollte diese Lösung im hämorrhagischen oder traumatischen Schock nur in Notsituationen zur Substitution des intravasalen Volumens Anwendung finden. Bei derartigen Zuständen sollte der intravasale Volumenausgleich mit kolloidalen Volumenersatzmitteln erfolgen.

Anwendung von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium: Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Hypertonie und Ödemen) in Zusammenhang stehen.

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

Wird Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Injektionslösung als Trägerlösung für andere Arzneimittel verwendet, so ist zu berücksichtigen, dass dadurch die Lösung höher konzentriert wird und bei Injektion unter die Haut Schmerzen an der Injektionsstelle hervorrufen kann.

Es ist möglich, dass Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Injektionslösung mit einem bestimmten anderen Arzneimittel nicht mischbar (inkompatibel) ist. Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr einer Verkeimung zu achten.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen
Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie erhöht.

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin anregen, z. B.: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkosemittel
- Arzneimittel, die die Vasopressin-Wirkung verstärken, z. B.: Chlorpropamid, entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika), Cyclophosphamid
- Arzneimittel mit gleicher Wirkung wie Vasopressin, z. B.: Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko eines zu niedrigen Gehaltes an Natrium im Blut erhöhen, sind zudem wassertreibende Mittel im Allgemeinen („Diuretika“) und Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie, wie etwa Oxcarbazepin.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Infusionslösung kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance angewendet werden.
Während der Entbindung wird Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Infusionslösung nur mit besonderer Vorsicht verabreicht. Das Risiko für eine verminderte Natriumkonzentration im Blut ist insbesondere bei Gabe in Kombination mit dem geburtseinleitenden Arzneimittel Oxytocin erhöht.
Bei der Anwendung von Arzneimittelzusätzen sind die Merkmale des jeweiligen Arzneimittels und seine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm nicht beeinträchtigt. Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm enthält Natrium.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine kontrollierte Natriumdiät befolgen müssen. Ihr Arzt wird dann berücksichtigen, dass eine Durchstechflasche Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm 3,540 mg Natrium pro Milliliter enthält.

3. Wie ist Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm anzuwenden?

Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies hängt von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung ab.
Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.
Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel (Kanüle) in eine Vene verabreicht.

Kinder und Jugendliche
Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Infusionslösung kann bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm verabreicht bekommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung bei Nichtbeachten der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit und Maximaldosierung kann zu erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie), erhöhtem Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie), Überwasserung, erhöhter Konzentration gelöster Stoffe im Blut (Hyperosmolarität) und Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) führen.

Ein extrem überhöhter Natriumspiegel im Blut kann zu folgenden Beschwerden führen: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Durst, vermindertem Speichel- und Tränenfluss, Schwitzen, Fieber, schnellem Herzschlag, Bluthochdruck, Nierenversagen, Wasseransammlung in Geweben und Lunge, Kopfschmerzen, Benommenheit, Unruhe, Krämpfe und Zuckungen, Bewusstlosigkeit, Atemstillstand bis hin zum Tod.

Die Therapie besteht in Unterbrechung der Zufuhr; Gabe von Arzneimitteln, die die Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren steigern (Diuretika), unter ständiger Kontrolle des Elektrolyt-(Salz)-haushalts; evtl. Senkung des erhöhten Säuregehalts des Blutes (Azidose-Therapie). Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie)*
- akute hyponatriämische Enzephalopathie (Hirnödem, das durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, abnormal ausgeprägte Schläfrigkeit und Erbrechen gekennzeichnet ist)*

* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu bleibenden Hirnschädigungen und zum Tod führen.

Nebenwirkungen wie Fieber, lokale Infektion, Irritation und Schmerzen an der Infusionsstelle, Venenentzündung (Phlebitis) und Blutgerinnsel in der Vene (Phlebothrombose) können mit der Verabreichungsart zusammenhängen.
Nebenwirkungen können auch in Zusammenhang mit Arzneimittelzusätzen stehen. Die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen hängt dabei von der Art des verwendeten Zusatzes ab.
Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Infusion anzubrechen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm nicht verwenden, wenn folgende Veränderungen der Lösung erkennbar sind:
- Beschädigungen am Behälter oder am Verschluss,
- Verfärbungen oder Trübungen der Injektionslösung oder sichtbare Partikel in der Lösung.

Nur zur einmaligen Entnahme. Unverbrauchte Lösung ist unmittelbar nach der ersten Anwendung zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm enthält

Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.
1 ml enthält 9 mg Natriumchlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Elektrolyte mmol/l:
Natrium 154,0 mmol/l
Chlorid 154,0 mmol/l
Osmolarität: ca. 308 mOsm/l
pH-Wert: 4,5 – 7,0

Wie Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Packungsgrößen:

Glas-Flasche/Durchstechflaschen	50 ml, 100 ml, 250 ml und 500 ml
Kunststoff-Infusionsflaschen	100 ml, 250 ml, 500 ml und 1 000 ml
Polypropylen-Beuteln (Fleboflex)	50 ml (in 100 ml Beutel), 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1 000 ml
Polypropylen-Beuteln (Fleboflex Luer)	50 ml (in 100 ml Beutel), 100 ml (in 250 ml Beutel), 250 ml (in 500 ml Beutel), 500 ml (in 1 000 ml Beutel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Meditrade-Medipharm GmbH
Zeller Berg 2
A-6330 Kufstein
Tel.: +43 (0) 5372 – 61 851
Fax: +43 (0) 5372 – 61 797
E-Mail: info@medi-pharmahandel.at

Hersteller Glas-Infusionsflaschen
Diaco Biofarmaceutici SRL
Via Flavia 124
34147 Trieste
Italien

Hersteller Kunststoff-Infusionsflaschen
VIOSER S.A. Parenteral Solution Industry
9th km National Road Trikala – Larisa/Taxiarches
Trikala, 42100
Griechenland
Tel: +30 24310 83441
Fax_ +30 24310 83819
E-Mail: sikonomou@bioser.gr

Hersteller Polypropylen-Beuteln (Fleboflex)
LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Los Llanos. C/ Marte, 4 (M1 Plant)
30565 Las Torres de Cotillas – Murcia
Spain

Hersteller Polypropylen-Beuteln (Fleboflex Luer)
LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Autopista. Passeig Fluvial, 24 (P9 Plant)
08150 Parets del Vallès – Barcelona
Spain

Z.Nr.: 1-26812

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung
Dosierung
Die Dosierung von Natriumchlorid-Lösungen zur intravenösen Anwendung wird durch mehrere Faktoren wie Alter, Gewicht, klinischen Zustand und insbesondere Hydrierungszustand sowie der Begleittherapie des Patienten bestimmt. Die Serum-Elektrolyt Konzentrationen sollten dabei sorgfältig kontrolliert werden.

Tagesdosis
Erwachsene
500 ml bis 3 Liter/24 h

Kinder
Für Säuglinge und Kinder: 20 – 100 ml/kg/24 h
In der Pädiatrie können bei einer Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 bis 30 ml/kg verabreicht werden. Die weitere Vorgangsweise bei der Rehydrierung richtet sich nach den Laborbefunden (langsame Korrektur – z.B. bei Isonatriämie Ersatz von 2/3 des extrazellulären Flüssigkeitsverlustes durch Natrium chloratum physiologicum 0,9% Medipharm Infusionslösung innerhalb von 24 Stunden).

Infusionsgeschwindigkeit
Die Infusionsrate beträgt normalerweise für Erwachsene, ältere Patienten und Jugendliche 40 ml/kg/24 h. Bei pädiatrischen Patienten beträgt die Infusionsgeschwindigkeit durchschnittlich 5 ml/kg/h, richtet sich jedoch nach dem Alter: 6 – 8 ml/kg/h bei Säuglingen, 4 – 6 ml/kg/h bei Kleinkindern und 2 – 4 ml/kg/h bei Schulkindern.

Achtung:
- Säuglinge und Kleinkinder: Alter zwischen 28 Tagen und 23 Monaten (ein Kleinkind ist ein Kind, das gehen kann).
- Kinder und Schulkinder: Alter zwischen 2 und 11 Jahren.

Infusionsrate und Gesamtvolumen können in der Chirurgie oder im Bedarfsfall höher sein.

Wird Natrium chloratum physiologicum 0,9% Medipharm Infusionslösung als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 – 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Fachinformation für weitere Informationen).
Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig. Tonizität von Natrium chloratum physiologicum 0,9 % Medipharm Infusionslösung: isoton.

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z.B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Fachinformation für weitere Informationen).
Die Dosierungsrichtlinien von zusätzlich eingesetzten Wirkstoffen müssen berücksichtigt werden.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Anwendung (Dauertropfinfusion).

Dauer der Anwendung
Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

Überdosierung
Eine Überdosierung bei Nichtbeachten der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit und Maximaldosierung kann-vor allem bei gestörter Nierenfunktion -zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Überwässerung und metabolischer Azidose führen.
Therapie der Intoxikation: Infusionsstopp, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, eventuell Azidose-Ausgleich.

Inkompatibilitäten
Bei Zumischen von Infusionslösungen, Konzentraten zur Infusionsbereitung, Injektionslösungen und Pulver für Injektionszwecke bzw. Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist die Kompatibilität (Mischbarkeit) jeweils genauestens zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).
Bei Zugabe von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Es dürfen nur klare und farblose, partikelfreie Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.
Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.