Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung
Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Kochsalzlösung, die Ihnen über einen kleinen Schlauch, der in eine Vene eingeführt wird (Venentropf), verabreicht wird.
Die Lösung enthält Kochsalz in einer Konzentration, die der Salzkonzentration in Ihrem Blut entspricht.

Sie erhalten sie zum Ersatz von Flüssigkeiten und Salz bei:
- Flüssigkeitsmangel (isotone Dehydratation)
- gleichzeitigem Natrium- und Flüssigkeitsmangel (hypotone Dehydratation)
- erhöhtem pH-Wert und gleichzeitig erniedrigtem Chloridspiegel (hypochlorämische Alkalose)
- bei Natrium- oder Chloridverlusten

Diese Lösung wird auch angewendet
- zur kurzfristigen Auffüllung Ihres Blutvolumens, wenn Sie Blut verloren haben,
- als Trägerlösung für die Zufuhr anderer Elektrolyte oder Arzneimittel,
- zur Wundbehandlung und zur Befeuchtung von Tüchern und Verbänden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung beachten?

Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie zu viel Wasser in Ihrem Körper haben (Hyperhydratation)
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie einen starken Anstieg von Natrium oder Chlorid in Ihrem Blut haben (schwere Hypernatriämie oder schwere Hyperchlorämie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes haben:
- abnorm niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- abnorm hohen Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- abnorm hohen Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie)
- - eine Erkrankung, bei der Ihre Natriumzufuhr niedrig sein muss, wie z. B. Herzschwäche (Herzinsuffizienz), schwere Nierenerkrankung (schwere Niereninsuffizienz), Flüssigkeitsansammlungen im Körpergewebe (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Bluthochdruck

(Hypertonie) oder Eklampsie, eine während der Schwangerschaft auftretende Erkrankung mit Bluthochdruck, Krämpfen und Schwellungen (Ödemen) Erhöhtem Spiegel von Aldosteron (einem Hormon) oder anderen Erkrankungen, die die Natrium und Flüssigkeitsausscheidung über die Nieren verringern.

Während der Infusion dieses Arzneimittels werden Ihre Serumelektrolytspiegel, Ihr Wasserhaushalt und das Säure-Basen-Gleichgewicht von Zeit zu Zeit kontrolliert.

Falls eine rasche Infusion erforderlich ist, werden Ihre Herz- und Lungenfunktion überwacht.
Um eine Hirnschädigung (osmotisches Demyelinisierungs-Syndrom) zu vermeiden, wird Ihr Arzt dafür sorgen, dass Ihr Natriumspiegel im Blut nicht zu schnell ansteigt.

Falls die Lösung als Trägerlösung für andere Elektrolyte oder Arzneimittel angewendet wird, wird Ihr Arzt die Sicherheitsinformationen der Arzneimittel beachten, die in Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung gelöst oder verdünnt werden müssen.

Kinder
Bei Früh- oder Neugeborenen kann es aufgrund der unreifen Nierenfunktion zu einem Natriumüberschuss kommen. Deshalb werden wiederholte Natriumchloridinfusionen vom Arzt nur nach Bestimmung des Serumnatriumspiegels verabreicht.

Anwendung von Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wenn Sie Arzneimittel erhalten/einnehmen, die Natrium im Körper zurückhalten (z. B. Corticosteroide oder nichtsteroidale Antirheumatika), wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig überwachen, da diese zu Flüssigkeitsansammlungen im Körpergewebe (Ödemen) führen können.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung kann wie angegeben angewendet werden.
Wenn Sie eine spezielle Erkrankung, eine sogenannte Eklampsie, haben, die während der Schwangerschaft auftreten kann und mit Bluthochdruck, Krämpfen und Schwellungen einhergeht, wird Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung mit besonderer Vorsicht angewendet.

Stillzeit
Da die Konzentrationen von Natrium und Chlorid jenen im menschlichen Körper ähneln, sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten, wenn das Produkt bestimmungsgemäß angewendet wird. Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung anzuwenden?

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen Anwendung (Infusion in eine Vene) bzw. zur lokalen Anwendung (zum Spülen und Befeuchten bestimmt).

Dosierung
Erwachsene

Die Menge des Arzneimittels, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Bedarf an Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten).

Maximale Dosis
Sie werden bis zu 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag erhalten. Das bedeutet, dass Sie bis zu 6 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und Tag erhalten werden.
Wenn Sie beispielsweise Fieber, Durchfall oder Erbrechen haben, wird Ihr Arzt den zusätzlichen Verlust je nach Volumen und Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeit ersetzen.

Die Verabreichungsgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem Bedarf an Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten).

Ältere Menschen werden sorgfältig überwacht. Bei älteren Patienten kann es erforderlich sein, die angegebene Dosierung anzupassen, um Kreislauf- und Nierenprobleme aufgrund von Wassereinlagerung zu vermeiden.

In Ausnahmefällen, in denen Sie dringend Ersatz eines Blutverlustes benötigen, kann Ihnen diese Lösung auch mit höherer Geschwindigkeit als Druckinfusion zugeführt werden. Dabei wird äußerst sorgfältig darauf geachtet, dass vor Infusionsbeginn alle Luft aus Behälter und Schlauch entfernt wird.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Ihr Arzt wird die Dosierung für Ihr Kind individuell festlegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Kochsalz "Braun" 0,9 % - Infusionslösung erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann zu abnorm hohen Flüssigkeits-, Natrium- und Chloridspiegeln im Blut, Ansammlung von Gewebeflüssigkeit (Ödemen) und/oder hohem Säuregehalt im Blut (Ansäuerung Ihres Blutes) führen. Erste Anzeichen einer Überdosierung können Durst, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwäche, Schläfrigkeit oder Herzjagen (Tachykardie) sein.
Wenn Ihr Natriumspiegel zu schnell ansteigt, kann Ihr Gehirn geschädigt werden (osmotisches Demyelinisierungs-Syndrom).

In einem solchen Fall wird die Infusion sofort abgebrochen. Zusätzlich erhalten Sie möglicherweise Wassertabletten, um den Harnfluss zu steigern. Dabei werden Ihre Elektrolytspiegel im Blut ständig überwacht. Ihr Arzt wird über die Gabe weiterer Arzneimittel oder andere Maßnahmen zur Normalisierung Ihrer Elektrolytspiegel sowie Ihres Wasserhaushalts und Säure-Basen-Gleichgewichts entscheiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn dieses Arzneimittel vorschriftsmäßig verabreicht wird, sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

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 Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung der Lösung, Schwebeteilchen in der Lösung, Beschädigungen an Behältnis oder Verschluss.

Die Behältnisse sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach einem Anwendungsgang sind das Behältnis und nicht verbrauchte Infusionslösung zu verwerfen.

Nach Verdünnung oder Zumischung von Zusätzen:
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen zwischen erstem Öffnen und Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid
  1000 ml Infusionslösung enthalten 9,0 g Natriumchlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Theoretische Osmolarität
308 mOsm/lTitrationsazidität (pH 7,4) < 0,3 mmol/l
pH-Wert 4,5 – 7,0

Wie Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung ist eine klare farblose Lösung von Natriumchlorid in Wasser.

Kochsalz “Braun” 0,9 % - Infusionslösung ist erhältlich in:

Glasflaschen (aus farblosem Glas Typ II mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen) zu
50ml, 20 x 50ml
100ml, 20 x 100ml
250ml, 10 x 250ml
500ml, 10 x 500ml
1000ml, 6 x 1000ml
10 x 250 ml in 500 ml

Kunststoffflaschen (aus Polyethylen) zu
100ml, 20 x 100 ml
250ml, 10 x 250ml
500ml, 10 x 500ml
1000ml, 10 x 1000ml

Kunststoffbeutel (Ecobag: flexible, weiche Beutel mit einer äußeren Schützhülle. Der innere Kunststoffbeutel besteht aus einem dreischichtigen Kunststofflaminat aus - von Außen nach Innen - Polyester/ Polyethylen/ Polypropylen. Doppelportsystem mit Standardverbindungen für die Verabreichung von Infusionslösungen - aus Polypropylen mit Halogenbutyl-Stopper, latexfrei) zu

20 x 100ml
20 x 250ml
20 x 500ml
10 x 1000ml
20 x 100 ml in 250 ml
20 x 250 ml in 500 ml
10 x 500 ml in 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Postanschrift:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen, Deutschland	B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen, Deutschland	B. Braun Medical S. A. Carretera de Terrassa 121 08191 Rubí (Barcelona), Spanien	B. Braun Pharmaceuticals S.A. Louis Pasteur Street no. 2, 300264 Timisoara, Rumänien

Z.Nr.: 16468

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Um die Entwicklung eines osmotischen Demyelinisierungs-Syndroms zu vermeiden, sollte die Serumnatriumkonzentration nicht um mehr als 9 mmol/l/Tag erhöht werden. Als generelle Empfehlung gilt in den meisten Fällen eine Korrekturrate von 4 bis 6 mmol/l/Tag je nach Zustand des Patienten und begleitenden Risikofaktoren als angemessen.