

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Natriumchlorid 5,85 % Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Natriumchlorid 5,85 % Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid 5,85 % Braun beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid 5,85 % Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid 5,85 % Braun aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST NATRIUMCHLORID 5,85 % BRAUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Natriumchlorid 5,85 % Braun ist eine konzentrierte Lösung von Natriumchlorid (Kochsalz) zur Herstellung oder Anreicherung von Infusionslösungen (Lösungen, die über einen Venentropf direkt dem Körper zugeführt werden) mit Natriumchlorid. Sie dient zur Zufuhr von Natriumchlorid.

Natriumchlorid 5,85 % Braun wird angewendet zur Zufuhr von Natriumchlorid bei:

- Erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Erniedrigtem Chloridspiegel im Blut (Hypochlorämie)
- Flüssigkeitsüberschuss bei herabgesetzter Konzentration von Salzen im Blut (Hypotone Hyperhydratation)

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUMCHLORID 5,85 % BRAUN BEACHTEN?**

Natriumchlorid 5,85 % Braun darf nicht angewendet werden bei

- erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumchlorid 5,85 % Braun ist erforderlich bei

- erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Erkrankungen, die eine zurückhaltende Natriumzufuhr gebieten, wie Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisierte Ödeme), Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Bluthochdruck (Hypertonie), schwangerschaftsbedingten Krankheitszuständen mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie), schweren Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz)
- Behandlung mit Kortikoiden oder ACTH (Hormonen, die die Natriumausscheidung verringern), siehe nächsten Abschnitt
- Übersäuerung des Blutes (metabolischer Acidose)

Kontrollen der Elektrolytspiegel im Blut und der Wasserbilanz sowie des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Bei Anwendung von Natriumchlorid 5,85 % Braun mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Insbesondere sollte Ihrem Arzt bekannt sein, ob Sie mit Nebennierenhormonen (Kortikoiden) oder Arzneimitteln, die die Funktion der Nebennieren beeinflussen (sog. ACTH), behandelt werden, da diese Mittel die Ausscheidung von Natriumchlorid und Wasser vermindern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei Eklampsie ist Vorsicht geboten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Natriumchlorid 5,85 % Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. **WIE IST NATRIUMCHLORID 5,85 % BRAUN ANZUWENDEN?**

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Art der Anwendung

Natriumchlorid 5,85 % Braun wird Ihnen als intravenöse Infusion (über einen Venentropf) zugeführt, nachdem es in einer geeigneten Trägerlösung verdünnt wurde.

Dosierung

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Ihr Arzt berechnet Ihren Natriumchloridbedarf anhand Ihres Serum-Natriumspiegels und Ihres Körpergewichts.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesmenge richtet sich nach dem Korrekturbedarf. Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3 – 6 mmol Natrium pro kg Körpergewicht, für Kinder von 3 – 5 mmol Natrium pro kg Körpergewicht.

Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit

Die maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem klinischen Zustand.

Wenn Ihre Natriumkonzentration chronisch niedrig ist, wird Ihr Arzt Ihnen Natriumchlorid 5,85 % Braun mit einer niedrigen Infusionsrate verabreichen, um eine Hirnschädigung zu verhindern (siehe „Wenn Sie eine größere Menge Natriumchlorid 5,85 % Braun erhalten haben, als Sie sollten“).

Kinder und Jugendliche

Hypertone Natriumchlorid-Lösungen sind ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen mit symptomatischer Hyponatriämie anzuwenden.

6mmol/l Natriumchlorid pro kg Körpergewicht führen zu einer Erhöhung der Natriumchlorid um maximal 10mmol/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.

Wenn Sie eine größere Menge Natriumchlorid 5,85 % Braun erhalten haben, als Sie sollten

Zu schnelle Zufuhr einer höher konzentrierten Lösung kann zu akuter Volumenbelastung führen.

Überdosierung kann zu Überwässerung, erhöhtem Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie), erhöhtem Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie), erhöhter Salzkonzentration im Blut (Hyperosmolarität) und zu Störungen des Säuren-Basen-Haushalts, insbesondere zu Übersäuerung des Blutes (Acidose), führen.

Bei Patienten mit chronisch niedriger Natriumkonzentration kann ein zu schneller Anstieg der Natriumkonzentration zu einer Hirnschädigung (osmotisch demyelinisierende Erkrankung) führen.

Gegenmaßnahmen

Infusionsstopp, Gabe harntreibender Mittel (Diuretika) unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säuren-Basen-Haushalts.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Natriumchlorid 5,85 % Braun Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Bei der Anwendung kann es zu erhöhten Natrium- und Chloridspiegeln im Blut kommen.

Bei zu schneller Infusion kann es bei Lösungen mit hohem Natriumchloridgehalt zu akuter Volumenbelastung kommen.

Erkrankungen des Magen- und Darmtrakts

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

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu verstärkter Harnausscheidung kommen.

Beschwerden am Verabreichungsort

Bei Infusion von Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration in kleinere Venen (Arm- oder Beinbereich) können Reizungen und Entzündungen der Venenwand auftreten.

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

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

Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST NATRIUMCHLORID 5,85 % BRAUN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen Natriumchlorid 5,85 % Braun nur verwenden, wenn die Lösung klar und frei von Schwebeteilchen ist und das Behältnis unversehrt ist.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung verbleibende Reste verwerfen!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Natriumchlorid 5,85 % Braun enthält:

Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 58,5 mg Natriumchlorid, entsprechend 1 mmol Na⁺ und 1 mmol Cl⁻

1 Ampulle zu 20 ml enthält	1,17 g Natriumchlorid
1 Durchstechflasche zu 100 ml enthält	5,85 g Natriumchlorid

Der sonstige Bestandteil ist:

Wasser für Injektionszwecke

Wie Natriumchlorid 5,85 % Braun aussieht und Inhalt der Packung

Natriumchlorid 5,85 % Braun ist ein Konzentrat zu Herstellung einer Infusionslösung, (d.h. es wird als Infusion verabreicht, nachdem es in einer Trägerlösung verdünnt wurde).

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Es ist erhältlich in:

- Kunststoffampullen aus farblosem Polyethylen, Inhalt: 20 ml, in Packungen zu je 20 Ampullen
- Durchstechflaschen aus Glas, Inhalt: 100 ml, in Packungen zu je 20 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Postanschrift:
34209 Melsungen

Tel.: 05661-71-0
Fax: 05661-71-4567

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07.2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können physikalisch-chemische Unverträglichkeiten (Inkompatibilitäten) auftreten. Über die Anwendung von Mischinfusionen entscheidet der verantwortliche Arzt.

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.