

## Gebrauchsinformation

# ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG 0,9 % BERNBURG

## Natriumchlorid 0,9 %, Elektrolytlösung zur intravenösen Infusion

---

### Indikationsgruppe

Elektrolytlösung

### Anwendungsgebiete

Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose;  
Chloridverluste;  
kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;  
hypotone Dehydratation;  
isotone Dehydratation.

### Gegenanzeigen

*Absolute Gegenanzeige:*

Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände).

*Relative Gegenanzeigen:*

- verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
- erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z.B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Siehe unter Warnhinweise.

*Schwangerschaft und Stillzeit:*

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Bisher sind keine bekannt.

### Warnhinweise

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

### Dosierung

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körpermasse/Tag bzw. 2 mmol Natrium/kg Körpermasse/Tag).

Es gelten folgende Richtwerte:

*Maximale Infusionsgeschwindigkeit:*

Richtet sich nach der klinischen Situation.

*Maximale Tagesdosis:*

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt. Für Erwachsene gilt ein Wert von 3–6 mmol Natrium/kg Körpermasse, für Kinder von 3–5 mmol Natrium/kg Körpermasse.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden. (Cave: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasma-Natriumkonzentration).

### Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

### Hinweise für den Fall der Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- Überwässerung
- erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage

Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

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

## Nebenwirkungen

Erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG 0,9 % BERNBURG darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

## Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

## Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

*Wirkstoff:*

Natriumchlorid 9,0 g  
( $\hat{=}$  mmol/l: Na<sup>+</sup> 154, Cl<sup>-</sup> 154)

*Sonstige Bestandteile:*

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 4,5–7,0

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l

Titrationssäure bis pH 7,4: < 0,1 mmol/l

## Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösung in Glasflaschen

Originalpackung mit:

|             |
|-------------|
| 48 x 100 ml |
| 1 x 250 ml  |
| 10 x 250 ml |
| 1 x 500 ml  |
| 10 x 500 ml |
| 1 x 1000 ml |
| 6 x 1000 ml |

Infusionslösung in PP-Beuteln

Originalpackung mit:

|             |
|-------------|
| 10 x 500 ml |
| 6 x 1000 ml |

Infusionslösung in PE-Flaschen

Originalpackung mit:

|              |
|--------------|
| 10 x 500 ml  |
| 10 x 1000 ml |

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105 b

06406 Bernburg

Tel.: 03471/ 860 0

Fax 03471/860 408

## Stand der Information

08/2007

---

## Weitere Angaben

**Beutel unbelüftet anwenden.**

**Die Polyethylen-Durchstechflasche enthält aus technischen Gründen ein Restluftvolumen. Druckinfusionen mit der Plastikinfusionsflasche dürfen daher nur unter kontrollierten Bedingungen erfolgen, da sonst die Gefahr einer Luftembolie besteht.**