

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA Infusionslösung

Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist eine Lösung von Natriumchlorid in Wasser. Natriumchlorid ist ein Elektrolyt (auch "Salz" genannt), das sich in Ihrem Blut befindet.

Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose
- Chloridverluste
- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Hypotone Dehydratation
- Isotone Dehydratation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA beachten?

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden, wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA anwenden, insbesondere wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- wenn Ihr Blut zu wenig Kalium enthält (*Hypokaliämie*)
- wenn Ihr Blut zu viel Natrium enthält (*Hypernatriämie*)
- wenn Ihr Blut zu viel Chlorid enthält (*Hyperchlorämie*)

- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der eine eingeschränkte Natriumaufnahme (Salzaufnahme) erforderlich ist (wie Herzschwäche, Wasseransammlungen im Gewebe oder Organen, die nicht lokal begrenzt sind (*generalisierte Ödeme*), Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie (mit Krämpfen einhergehende Schwangerschaftskomplikation), schwere Funktionsstörungen der Niere (*Niereninsuffizienz*), Aldosteronismus (eine Erkrankung, bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist)).
- jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zu viel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z. B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch Abschnitt "Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA mit anderen Arzneimitteln").

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, könnte es sein, dass Ihr Arzt die Behandlung anpasst oder Ihnen spezielle Hinweise gibt.

Bei frühzeitig geborenen aber auch bei termingerecht geborenen Säuglingen kann es aufgrund einer unausgereiften Nierenfunktion zu einer Natriumretention kommen. Aus diesem Grund dürfen bei frühzeitig aber auch termingerecht geborenen Säuglingen wiederholte Natriumchlorid-Infusionen nur nach Bestimmung des Serum-Natriumspiegels verabreicht werden.

Wenn Sie an Wassermangel und gleichzeitig einem hohen Gehalt an Salzen im Blut leiden (hypertone Dehydratation), muss Ihnen die Lösung unbedingt ausreichend langsam infundiert werden, um ein weiteres Ansteigen des Salzgehaltes und insbesondere des Natriumspiegels zu vermeiden.

Während der Infusion werden Ihr Wasserhaushalt, Säure-Basen-Gleichgewicht und die Serum-Elektrolytspiegel überwacht.

Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) und Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
Diese Arzneimittel können Natrium und Wasser im Körper zurückhalten und zu Folgendem führen:
 - o Gewebsschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
 - o Bluthochdruck (Hypertonie)

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.

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA kann in der Schwangerschaft bedenkenlos verabreicht werden.

Bei Eklampsie soll Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

3. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Wenden Sie Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

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.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion

Anwendungstechnik

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Dauer der Anwendung

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA wird solange angewendet wie es die jeweilige Indikation erfordert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu

- Überwässerung
- Erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellaage (Übersäuerung des Blutes).

Treten diese Symptome auf, wird Ihr Arzt für die Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung durch die Niere und einen entsprechenden Ausgleich des Wasser- und Elektrolyt-Haushaltes sorgen.

Wenn Sie die Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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

Aufgrund der Verabreichungstechnik können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Fieber
- Infektion an der Einstichstelle
- lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle)
- Reizung und Entzündung der Vene, in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
- Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Einstichstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
- Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen.
- Überschuss an Flüssigkeit in den Blutgefäßen (Hypervolämie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
das Behältnis beschädigt ist und der Flascheninhalt nicht klar ist.

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist unmittelbar zu verwenden, wenn Additive zugesetzt wurden (siehe auch „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“)

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA enthält

Die Wirkstoffe ist sind: 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 9,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte	mmol/l
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Wie Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packung

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist eine Infusionslösung (Lösung zur Verabreichung als Venentropf).

Es ist eine klare, farblose wässrige Lösung.

Sie ist steril und pyrogenfrei

pH	4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität	309 mosm/l
Titrierbare Azidität bis pH 7,4	< 0,1 mmol NaOH/l

Sie ist erhältlich in Packungen mit:

20	Plastikampullen zu	5 ml	N3
20	Plastikampullen zu	10 ml	N3
20	Plastikampullen zu	20 ml	N3
20	Durchstechflaschen (Injektion) zu	50 ml	N3
20	Durchstechflaschen (Injektion) zu	100 ml	N3
20	Durchstechflaschen (Injektion/Infusion) zu	100 ml	N3
1	Durchstechflasche (Infusion) zu	100 ml	N1
1	Durchstechflasche (Injektion/Infusion) zu	100 ml	N1
1	Plastikflasche zu	100 ml	N1

5	Durchstechflaschen (Infusion) zu	100 ml	
5	Durchstechflaschen (Injektion/Infusion) zu	100 ml	
10	Durchstechflaschen (Infusion) zu	100 ml	N2
10	Plastikflaschen zu	100 ml	N2
20	Durchstechflaschen (Infusion) zu	100 ml	N3
1	Durchstechflasche (Infusion) zu	250 ml	N1
1	Plastikflasche zu	250 ml	N1
5	Durchstechflaschen (Infusion) zu	250 ml	
10	Durchstechflaschen (Infusion) zu	250 ml	N2
10	Plastikflaschen zu	250 ml	N2
1	Durchstechflasche (Infusion) zu	500 ml	N1
1	Plastikflasche zu	500 ml	N1
10	Durchstechflaschen (Infusion) zu	500 ml	N2
10	Plastikflaschen zu	500 ml	N2
1	Durchstechflasche (Infusion) zu	1000 ml	N1
1	Plastikflasche zu	1000 ml	N1
6	Durchstechflaschen (Infusion) zu	1000 ml	
10	Plastikflaschen zu	1000 ml	N2
32	Infusionsbeutel zu	250 ml (Luer-Lock-PP-Beutel)	
32	Infusionsbeutel zu	250 ml (Luer-Lock-PVC-Beutel)	
20	Infusionsbeutel zu	500 ml (Luer-Lock-PP-Beutel)	N3
10	Infusionsbeutel zu	1000 ml (Luer-Lock-PP-Beutel)	N2
6	Infusionsbeutel zu	1500 ml (Luer-Lock-PP-Beutel)	

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2018

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Behältnissen verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse im Primärbeutel aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zugemischt werden. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Vor dem Zusatz von Arzneimitteln in die Lösung muss die Kompatibilität geprüft werden.

Unbedingt die Fach-/Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels beachten.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.