

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 9,0 g

Elektrolyte

Natrium 154 mmol/l
Chlorid 154 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Klare, farblose wässrige Lösung

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

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose
- Chloridverluste
- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- Hypotone Dehydratation oder isotone Dehydratation
- Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente
- Extern zur Wundbehandlung und zur Befeuchtung von Tüchern und Verbänden

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Die Dosierung richtet sich nach dem jeweiligen Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Tagesdosis:

Bis zu 40 ml/kg Körpergewicht (KG) und Tag, entsprechend 6 mmol Natrium/kg KG und Tag.

Zusätzliche Verluste (z.B. infolge von Fieber, Diarrhö, Erbrechen usw.) sollten entsprechend dem Volumen und der Zusammensetzung der verlorenen Flüssigkeiten ersetzt werden.

Zur Behandlung eines akuten Volumensmangels, z.B. bei drohendem oder manifestem hypovolämischem Schock, können höhere Dosen, z.B. durch Druckinfusion, verabreicht werden.

Infusionsgeschwindigkeit:

Die Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach dem klinischen Zustand des einzelnen Patienten (siehe Abschnitt 4.4).

Ältere Patienten

Grundsätzlich gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene. Vorsicht ist jedoch bei Patienten geboten, die an weiteren Erkrankungen wie Herzinsuffizienz oder Niereninsuffizienz leiden, die häufig mit fortgeschrittenem Alter assoziiert sein können.

Kinder und Jugendliche

Die Dosis muss dem individuellen Bedarf an Wasser und Elektrolyten sowie dem Al-

ter, Körpergewicht und klinischen Zustand des Patienten angepasst werden. Bei schwerer Dehydratation wird in der ersten Stunde der Behandlung ein Bolus von 20 ml/kg Körpergewicht empfohlen. Bei Verabreichung dieser Lösung sollte die gesamte tägliche Flüssigkeitsaufnahme berücksichtigt werden.

Trägerlösung

Wenn Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun als Trägerlösung verwendet wird, richten sich die Dosierung und die Infusionsgeschwindigkeit prinzipiell nach der Art und dem Dosierungsschema des Zusatzes.

Wundbehandlung

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

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung bzw. zum Spülen und Befeuchten.

Bei Verabreichung einer in einem flexiblen Behältnis verpackten Lösung über eine Druckinfusion müssen das Behältnis und das Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun darf nicht angewendet werden bei
- Hyperhydratation
 - schwerer Hypernatriämie
 - schwerer Hyperchlorämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hypokaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisiertes Ödem, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz.

Um die Entwicklung eines osmotischen Demyelinisierungssyndroms zu vermeiden, sollte die Serumnatriumkonzentration 9 mmol/l/Tag nicht überschreiten. 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.

Die klinische Überwachung sollte Kontrollen des Serumionogramms, der Wasserbilanz und des Säure-Basen-Status einschließen.

Falls eine rasche Infusion von 0,9% NaCl erforderlich ist, sollten der kardiovaskuläre und respiratorische Status engmaschig überwacht werden.

Bitte beachten: Falls diese Lösung als Trägerlösung verwendet wird, sind die vom entsprechenden Hersteller angegebenen Sicherheitsinformationen des Zusatzes zu berücksichtigen.

Kinder und Jugendliche

Bei Früh- oder Neugeborenen kann es aufgrund der unreifen Nierenfunktion zu einem Natriumüberschuss kommen. Deshalb sollten Früh- oder Neugeborenen wiederholte Natriumchloridinfusionen nur nach Bestimmung der Serumnatriumkonzentration verabreicht werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die zur Retention von Natrium führen

Die gleichzeitige Anwendung von natriumretinierenden Arzneimitteln (z.B. Corticosteroide, nichtsteroidale Antirheumatika) kann zu Ödemen führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun bei Schwangeren vor. Es liegen auch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Da die Konzentrationen von Natrium und Chlorid jenen im menschlichen Körper ähneln, sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten, wenn das Produkt bestimmungsgemäß angewendet wird.

Deshalb kann Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun wie angegeben angewendet werden.

Bei Eklampsie ist allerdings Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Natriumchlorid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da die Konzentrationen von Natrium und Chlorid jenen im menschlichen Körper ähneln, sind keine schädlichen Wirkungen zu erwarten, wenn das Produkt bestimmungsgemäß angewendet wird.

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Isotone Kochsalz-Lösung 0,9% Braun hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei vorschriftsmäßiger Anwendung keine bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung von Isotone Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperhydratation, akuter Volumenüberlastung, Ödemen, Hyperosmolarität des Serums und hyperchlorämischer Azidose führen.

Ein rascher Anstieg der Serumnatriumkonzentration bei Patienten mit chronischer Hyponatriämie kann zum osmotischen Demyelinisierungssyndrom führen (siehe Abschnitt 4.4).

Erste Anzeichen einer Überdosierung können Durst, Verwirrtheit, Schwitzen, Kopfschmerzen, Schwäche, Somnolenz oder Tachykardie sein. Bei schwerer Hypernatriämie können Hypertonie oder Hypotonie, respiratorische Insuffizienz oder Koma auftreten.

Behandlung

Je nach Schweregrad der Störungen sofortiger Infusionsstopp, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle der Serumelektrolyte sowie Korrektur der Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts.

Bei schwerer Überdosierung oder Oligo- oder Anurie kann eine Dialyse erforderlich werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte,
ATC-Code: B05B B01

Wirkmechanismus

Natrium ist das Hauptkation des Extrazellulärraums und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium ist einer der Hauptmediatoren bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Chlorid ist das hauptsächlich osmotisch aktive Anion im Extrazellulärraum.

Ein Anstieg der Serumchloridkonzentration führt zu einer vermehrten renalen Bicarbonatausscheidung. Somit wird durch Chloridgabe eine säuernde Wirkung induziert.

Pharmakodynamische Wirkungen

Der Natriumgehalt und der Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom Physiologischen abweichende Veränderung der Plasmanatriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus.

Unabhängig von der Serumosmolalität bedeutet ein Anstieg des Natriumgehalts des Organismus auch eine Abnahme des freien Körperwassers.

Eine 0,9%ige Natriumchloridlösung entspricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, das etwa 2/3 des gesamten Extrazellulärraums ausmacht. Nur 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt im Intraavasalarraum. Daher ist die hämodynamische Wirkung der Lösung nur von kurzer Dauer.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Da die Lösung als intravenöse Infusion verabreicht wird, beträgt die Bioverfügbarkeit der Lösung 100 %.

Verteilung

Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus beträgt etwa 80 mmol/kg (5600 mmol); davon befinden sich 300 mmol in der intrazellulären Flüssigkeit in einer Konzentration von 2 mmol/l und 2500 mmol sind im Knochen gebunden. Ungefähr 2 mol befinden sich in der extrazellulären Flüssigkeit in einer Konzentration von 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

Der Gesamtchloridgehalt des Organismus beträgt etwa 33 mmol/kg Körpergewicht. Das Serumchlorid liegt im Bereich von 98–108 mmol/l.

Biotransformation

Natrium und Chlorid werden zwar resorbiert, verteilt und ausgeschieden, aber es gibt keinen Metabolismus im strengen Sinn.

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. Im Zusammenspiel mit den hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und die Regulierung der Flüssigkeitszusammensetzung im Extrazellulärraum verantwortlich.

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hydrogencarbonat ausgetauscht und ist auf diese Weise an der Regulation des Säure-Basen-Haushalts beteiligt.

Elimination

Natrium und Chlorid werden über Schweiß, Urin und Gastrointestinaltrakt ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Isotoner Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.

Da Natrium- und Chloridionen wesentliche Bestandteile des menschlichen Organismus sind, sind von Isotoner Kochsalz-Lösung 0,9 % Braun keine toxischen Effekte bei bestimmungsgemäßer Anwendung zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln sind mögliche Inkompatibilitäten zu beachten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Glasflaschen und Kunststoffflaschen: 3 Jahre

Kunststoffbeutel 100 ml: 20 Monate

Kunststoffbeutel größer als 100 ml: 2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen:

1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Kunststoffflaschen:

1 × 50 ml, 20 × 50 ml

1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Set bestehend aus

1 × 500 ml Kunststoffflasche, Infusionsgerät und Venenpunktionsbesteck

Kunststoffbeutel:

1 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 20 × 250 ml

1 × 500 ml, 20 × 500 ml

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

1 × 3000 ml, 4 × 3000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Die Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach einem Anwendungsgang sind Behältnis und evtl. verbleibende Restmengen der Lösung zu verwerfen.

Nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar und farblos ist oder das Behältnis oder sein Verschluss sichtbare Zeichen einer Beschädigung aufweist.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Postanschrift:
34209 Melsungen
Tel.: 05661/71-0
Fax: 05661/71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6726174.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21.04.1998/07.12.2009

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig