

## Gebrauchsinformation

### Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9% EIFELFANGO® Infusionslösung

Liebe Anwenderin, lieber Anwender!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Stoff- oder Indikationsgruppe**

Elektrolytlösung

1 ml enthält: 0,154 mmol Cl<sup>-</sup>  
0,154 mmol Na<sup>+</sup>

#### **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)

#### **Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:**

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

#### **Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Bisher sind keine bekannt.

### **Warnhinweise:**

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

### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen Infusion.

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 Plasma-Osmolarität und der Plasma-Natriumkonzentration).

Bei Fragen zur Anwendung wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Hinweise für den Fall der Überdosierung**

Die Symptome einer Überdosierung sind:

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

Therapie bei Überdosierung:

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

### **Nebenwirkungen**

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

### **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**

**53175 Bonn**

**Website: [www.bfarm.de](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.

### **Hinweise zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!
- Lösung nach Anbruch sofort verwenden!
- Restbestände verwerfen!

### **Zusammensetzung**

- arzneilich wirksame Bestandteile:  
1000 ml enthalten:  
Natriumchlorid 9,00 g
- sonstige Bestandteile:
- Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung

Titrationssäure bis pH 7,4: < 0,1 mmol/l  
Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l  
pH-Wert: 4,5 - 7,0

### **Darreichungsform und Inhalt**

Infusionslösung in Infusionsflaschen zu 250 ml; Packungen zu 1, 5 und 10 Flaschen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Eifelfango Chemisch Pharmazeutisches Werk GmbH & Co. KG  
Ringener Straße 45  
53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler  
Telefon: 02641/36061  
Telefax: 02641/34056  
E-mail : [email@eifelfango.de](mailto:email@eifelfango.de)  
Internet: [www.eifelfango.de](http://www.eifelfango.de)

### **Stand der Information**

Juli 2021

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**