

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Isotonische Kochsalzlösung Fresenius Infusionslösung**

Wirkstoff: 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 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius beachten?**
- 3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **1. Was ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius und wofür wird sie angewendet?**

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist eine kaliumfreie 0,9%ige Natriumchloridlösung zur Infusion.

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius dient als plasmaisotoner (mengenmäßig annähernd gleicher Elektrolytgehalt wie im Blutplasma) Flüssigkeitsersatz bei Verlust von Körperflüssigkeit durch:

- hypotone Dehydratation (Wasserverlust mit einhergehendem erhöhtem Salzverlust)
- isotone Dehydratation (Wasser- und Salzverlust in gleichen Anteilen).

Außerdem dient Isotonische Kochsalzlösung Fresenius als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz (Erhöhung des Flüssigkeitsvolumens innerhalb der Blutgefäße), als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und mit der Lösung kompatible (verträgliche) Medikamente sowie zum Befeuchten von Verbänden.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius beachten?**

### **Isotonische Kochsalzlösung Fresenius darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Natriumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius sind
- wenn Sie unter Überwässerung (Hyperhydratationszuständen) leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Besondere Vorsicht ist erforderlich bei niedrigem Kaliumgehalt im Blut (Hypokaliämie)
- erhöhtem Natriumgehalt im Blut (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridgehalt im Blut (Hyperchlorämie)

Ebenfalls ist Vorsicht geboten bei Erkrankungen, bei denen eine zurückhaltende Natriumzufuhr erforderlich ist, wie

- Herzschwäche
- Gewebeswellung (generalisierte Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Bluthochdruck
- schwere Funktionsstörungen der Niere (Niereninsuffizienz)
- schwangerschaftsbedingte Krankheitszustände mit Bluthochdruck, Krämpfen und Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Eklampsie)

In Abhängigkeit vom zugeführten Volumen und dem Zustand des Patienten können Kontrollen des Elektrolyt- und des Flüssigkeitsstatus erforderlich sein.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist geeignet für Erwachsene und Kinder.

### **Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder , kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Isotonische Kochsalzlösung Fresenius nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechendem Behandlungsanlass keine Bedenken.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben an. Isotonische Kochsalzlösung Fresenius (0,9%ige Lösung von Natriumchlorid) stellt eine sogenannte Basiselektrolytlösung dar, die u. a. zum Offenhalten der Venen, als Träger- oder Lösungsmittel für Medikamente und zur isotonen Flüssigkeitszufuhr dient.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körpergewicht und Tag bzw. ca. 6 mmol Natrium/kg Körpergewicht und Tag).

Die Größe des Natriumdefizits kann nach folgender Formel überschlagmäßig abgeschätzt werden:  $\text{Na}^+\text{-Defizit (mmol)} = (\text{Na}^+\text{-Soll} - \text{Na}^+\text{-Ist}) \times \text{kg KG} \times 0,2$  (das extrazelluläre - nicht in den Zellen gebundene - Volumen der Körperflüssigkeit errechnet sich aus Körpergewicht in Kilogramm  $\times 0,2$ ).

#### *Maximale Tagesdosis*

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt. Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3-6 mmol Natrium /kg Körpergewicht/Tag, Eine Flüssigkeitszufuhr von 40 ml/kg KG und Tag bzw. ca. 6 mmol Natrium pro kg Körpergewicht und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

#### *Maximale Infusionsgeschwindigkeit*

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Situation.

#### *Art der Anwendung*

Dieses Arzneimittel wird über die (kleinen) Venen gegeben (intravenöse Anwendung).

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

#### *Maximale Tagesmenge:*

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt. Für Kinder gilt ein Richtwert von 3-5 mmol Natrium /kg Körpergewicht/Tag.

### **Zur Herstellung von Parenteralia (Injektions- oder Infusionszubereitungen):**

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln unmittelbar vor Gebrauch.

Dosierung, Anwendungsdauer und Verabreichungswege, intravenöse Injektion/Infusion (in die Vene), intramuskuläre Injektion (in den Muskel) oder subcutane Injektion (unter die Haut), richten sich nach den entsprechenden Angaben für das verdünnte/gelöste Arzneimittel.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius angewendet haben, als Sie sollten**

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

- Überwässerung
- überhöhte Natrium- bzw. Chloridblutspiegel (*Hypernatriämie bzw. Hyperchlorämie*)
- gesteigerter osmotischer Druck im Blut (*Hyperosmolarität*)
- Hervorrufen einer Stoffwechselstörung mit Übersäuerung des Blutes (*Induktion einer acidotischen Stoffwechsellaage*).

Therapie: Bei Überwässerungszuständen als Folge einer Überdosierung von Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist die Flüssigkeitszufuhr abubrechen und die Gabe von rasch wirkenden harntreibenden Mitteln (Diuretika, z. B. Furosemid) vorzunehmen. Bei Auftreten einer Oligo-Anurie (stark eingeschränkte Harnproduktion) kann Hämodialyse, Hämodialyse oder Hämodiafiltration (Flüssigkeitsentzug durch ein geeignetes Nierenersatzverfahren) notwendig werden.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierungen auftreten, siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius angewendet haben, als Sie sollten“.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Bei der Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius kann es zu einem erhöhten Natrium- bzw. Chloridspiegel im Blut (Hypernatriämie und Hyperchlorämie) kommen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-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.

## **5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung Fresenius aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Isotonische Kochsalzlösung Fresenius nach dem auf dem Etikett oder dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Isotonische Kochsalzlösung Fresenius nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Trübung oder Verfärbung der Lösung oder Beschädigung des Behältnisses.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Polyolefinbeutel **freeflex<sup>®</sup>/freeflex<sup>®</sup>**+ -Beutel zu 50 ml und 100 ml:  
Nicht über 25 °C lagern.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnen des Behältnisses erfolgen. Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Isotonische Kochsalzlösung Fresenius enthält**

Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	9,0 g
----------------	-------

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)
- Salzsäure 25 % (zur Einstellung des pH-Wertes)
- Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Isotonische Kochsalzlösung Fresenius aussieht und Inhalt der Packung**

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist eine klare, farblose Infusionslösung.

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius ist in folgenden Packungen erhältlich:

Glasflaschen zu:	100 ml
	250 ml
	500 ml mit 250 ml Inhalt
	500 ml
	1000 ml

Glasflaschen

Packungen zu:	5 x 100 ml
	10 x 100 ml
	20 x 100 ml

5 x 250 ml  
10 x 250 ml  
5 x 500 ml  
10 x 500 ml  
10 x 500 ml mit 250 ml Inhalt  
6 x 1000 ml

PE-Behälter zu: 50 ml

100 ml mit 50 ml Inhalt  
100 ml  
250 ml  
500 ml  
1000 ml

PE-Behälter

Packungen zu: 10 x 50 ml  
10 x 100 ml  
10 x 100 ml mit 50 ml Inhalt  
10 x 250 ml  
20 x 250 ml  
30 x 250 ml  
10 x 500 ml  
20 x 500 ml  
10 x 1000 ml

PVC-Beutel zu: 250 ml

PVC-Beutel

Packungen zu: 10 x 250 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex**<sup>®</sup>/ **freeflex**<sup>®</sup>+) mit Umfolie

Packungen zu: 10 x 50 ml  
40 x 50 ml  
60 x 50 ml  
65 x 50 ml  
70 x 50 ml  
10 x 100 ml  
40 x 100 ml  
50 x 100 ml  
55 x 100 ml  
60 x 100 ml  
10 x 250 ml  
20 x 250 ml  
30 x 250 ml  
35 x 250 ml  
40 x 250 ml  
10 x 500 ml  
15 x 500 ml  
20 x 500 ml  
10 x 500 ml mit 250 ml Inhalt  
15 x 500 ml mit 250 ml Inhalt  
20 x 500 ml mit 250 ml Inhalt

8 x 1000 ml  
10 x 1000 ml

Careflex®-Beutel  
Packungen zu: 4 x 3000 ml  
2 x 5000 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v. d. H.  
Deutschland

#### **Hersteller**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v. d. H.  
Deutschland

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych  
ul. Sienkiewicza 25  
99-300 Kutno  
Polen

#### Zusätzlicher Hersteller (für PVC-Behältnisse und freeflex®/ freeflex® plus -Beutel):

Fresenius Kabi France  
6, Rue du Rempart  
27400 Louviers  
Frankreich

#### Zusätzlicher Hersteller (für freeflex®/ freeflex® plus -Beutel):

Fresenius Kabi Norge AS  
Postboks 430  
1753 Halden  
Norwegen

#### Zusätzlicher Hersteller (für Glasflaschen und Polyethylenbehältnisse):

Fresenius Kabi Italia S.r.l.  
Via Camagre, 41  
37063 Isola della Scala – Verona  
Italien

#### Zusätzlicher Hersteller (für Polyethylenbehältnisse):

Fresenius Kabi Espana SA  
C/ Dr. Ferran, 12  
E-08339 Vilassar de Dalt  
Spanien

#### **Mitvertrieb (für PVC-Behältnisse):**

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH  
61346 Bad Homburg v.d.H.

Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.**