

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem 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 Apothekers 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 Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Noridem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem beachten?
3. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem und wofür wird es angewendet?

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem ist eine gebrauchsfertige Kochsalzlösung.

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 Noridem beachten?

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem darf nicht angewendet werden,

- bei Überwässerungszuständen (Hyperhydratationszuständen)
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den eingesetzten Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie einen erhöhten Natriumspiegel im Blut (Hypernatriämie) haben.
- wenn Sie einen erhöhten Chloridspiegel im Blut (Hyperchlorämie) haben.
- Sie unter einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes (Azidosen) leiden.
- bei Wassermangel des Körpers (hypertone Dehydratation).
- bei erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie).

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie sind zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem anwenden.

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z.B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz)
- Überproduktion von Aldosteron (Hormon der Nebennierenrinde) und anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/Steroiden), bei denen Natrium vermehrt im Körper zurückgehalten wird.

Kontrollen des Serumionogramms (graphische Darstellung der Ionenkonzentration im Blut), der Wasserbilanz sowie des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

Wegen der geringen Verweildauer von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem im Gefäßsystem sollte diese Lösung im hämorrhagischen oder traumatischen Schock nur in Notsituationen zur Substitution des intravasalen Volumens Anwendung finden. Bei derartigen Zuständen sollte der intravasale Volumenausgleich mit kolloidalen Volumenersatzmitteln erfolgen.

Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium: Corticoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Hypertonie und Ödemen) in Zusammenhang stehen.

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

Es ist möglich, dass Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem mit einem bestimmten anderen Arzneimittel nicht mischbar (inkompatibel) ist.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr einer Verkeimung zu achten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Noridem kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance angewendet werden.

Bei der Anwendung von Arzneimittelzusätzen sind die Merkmale des jeweiligen Arzneimittels und seine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit zu berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem nicht beeinträchtigt.

Die Auswirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind jedoch zu berücksichtigen.

3. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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. 2mmol 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.)

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung (über die Vene)

Anwendungstechnik

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

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

Dauer der Anwendung

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem 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 % Noridem zu stark oder zu schwach ist.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem angewendet haben, als Sie sollten

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.

Wenn Sie die Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem abbrechen

Keine Abgaben

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Es können auftreten:

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

Nebenwirkungen, wie etwa Fieber, Infektion an der Einstichstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Venenentzündung (Phlebitis), ein Austritt von Blut oder Lympflüssigkeit aus einem Gefäß (Extravasation) und eine Blutvolumenzunahme (Hypervolämie) können mit der Verabreichungsart zusammenhängen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Infusion abzubrechen.

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 Noridem aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Sie dürfen Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem nicht verwenden, wenn folgende Veränderungen der Lösung erkennbar sind:

- Beschädigungen am Behälter oder am Verschluss,
- Verfärbungen oder Trübungen der Injektionslösung oder sichtbare Partikel in der Lösung.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Unverbrauchte Lösung ist unmittelbar nach der ersten Anwendung zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem enthält

Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid

1 ml enthält 9 mg Natriumchlorid.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

1 ml enthält

0,154 mmol Na⁺

0,154 mmol Cl⁻

Wie Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Osmolarität: ca. 309 mosmol/l

pH-Wert: 4,5 – 7,0

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

Kunststoff-Flaschen zu 10 x 100 ml
Kunststoff-Flaschen zu 50 x 100 ml
Kunststoff-Flaschen zu 10 x 250 ml
Kunststoff-Flaschen zu 20 x 250 ml
Kunststoff-Flaschen zu 10 x 500 ml
Kunststoff-Flaschen zu 20 x 500 ml
Kunststoff-Flaschen zu 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hersteller: DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Kryoneri, Athen, Griechenland.

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Zypern.

Mitvertrieb: DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos,
Tel: 0811-555445-0.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2018

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Bei Zumischen von Infusionslösungen, Konzentraten zur Infusionsbereitung, Injektionslösungen und Pulver für Injektionszwecke bzw. Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist die Kompatibilität (Mischbarkeit) jeweils genauestens zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Bei Zugabe von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es dürfen nur klare und farblose, partikelfreie Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Restmengen sind zu verwerfen.