

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC  
9 g/l, Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1000 ml Injektionslösung enthalten  
Natriumchlorid 9,00 g

**Molare Konzentration:**

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

Theoretische Osmolarität: 309 mosm/l

pH-Wert: 4,5 bis 7,0

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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

Klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose Lösung

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Dosierung**

Dosierung und Anwendungsdauer richten sich nach den entsprechenden Angaben für das in Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC gelöste Arzneimittel.

**Art der Anwendung**

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion

**4.3 Gegenanzeigen**

Hypernatriämie

Hyperchlorämie

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Bei der Anwendung von Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel unbedingt zu beachten.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher sind keine bekannt.

Zu Inkompatibilitäten siehe Abschnitt 6.2.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es sind keine spezifischen Risiken für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bekannt.

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

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung****Symptome einer Überdosierung:**

- Überwässerung
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage

**Therapie:**

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen, ATC-Code: V07AB02

Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Flüssigkeitsraumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium und Kalium sind die Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom Physiologischen abweichende Veränderung der Plasma-Natriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. ein verminderter Natriumgehalt des Organismus eine Abnahme des Körperwassers.

Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus beträgt ca. 80 mmol/kg. Davon befinden sich ca. 97 % extrazellulär und ca. 3 % intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt etwa 100 – 180 mmol (entsprechend 1,5 – 2,5 mmol/kg Körpermasse). Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. Im Zusammenspiel mit hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, anti-diuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulär-raums verantwortlich.

Eine 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung entspricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung

des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulär-raums ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

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

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid vor allem im Extrazellulär-raum des Organismus. Die Ionenkonzentration der Extrazellulärflüssigkeit wird über die Regulation der renalen Ausscheidung konstant gehalten. Die Ausscheidung über die Haut ist normalerweise gering.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Mit Isotoner Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC wurden keine präklinischen Studien zur Toxizität und Sicherheitspharmakologie durchgeführt.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke

**6.2 Inkompatibilitäten**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit****Im ungeöffneten Originalbehältnis**

3 Jahre

**Nach Anbruch des Behältnisses**

Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC ist nach Öffnen des Behältnisses sofort zu verwenden. Siehe auch Abschnitt 6.6.

**Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung**

Aus mikrobiologischen Gründen sollten die gebrauchsfertigen Zubereitungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nach Anbruch sofort verwenden. Restbestände verwerfen.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

10 Plastikampullen zu je 5 ml Injektionslösung (N2)

20 Plastikampullen zu je 5 ml Injektionslösung (N3)

10 Plastikampullen zu je 10 ml Injektionslösung (N2)

10 Plastikflaschen zu je 100 ml Injektionslösung (N2)



10 Glasflaschen zu je  
100 ml Injektionslösung (N2)

20 Plastikampullen zu je  
10 ml Injektionslösung (N3)

20 Plastikampullen zu je  
20 ml Injektionslösung (N3)

20 Glasflaschen zu je  
50 ml Injektionslösung (N3)

20 Glasflaschen zu je  
100 ml Injektionslösung (N3)

20 Plastikflaschen zu je  
100 ml Injektionslösung (N3)

Es werden möglicherweise nicht alle Pa-  
ckungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwen-  
dung bestimmt. Nach Anwendung sind die Be-  
hältnisse und verbleibende Reste der Lösung  
zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnis-  
sen verwenden.

#### **7. NUTZER DER STANDARDZULASSUNG**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland  
Tel.: (030) 6707-0 (Zentrale)  
Fax: (030) 6707-2120  
www.berlin-chemie.de

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

1299.95.99

#### **9. DATUM DER NUTZUNG DER STANDARDZULASSUNG**

12.03.2007

#### **10. STAND DER INFORMATION**

August 2016

#### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig