

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % BC

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⁺
0,154 mmol Cl⁻

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 Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung sind die Behältnisse und verbleibende Reste der Lösung zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen 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