



Gebrauchsinformation

Isotonische Natriumchlorid-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 Na⁺

0,154 mmol Cl⁻

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 9 mmol/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

Webseite: 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 9,00g

– 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 Injektionsflaschen zu 50 und 100ml; Packungen zu 1, 5, 10 und 20 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

Internet: www.eifelfango.de

Stand der Information

Februar 2024

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

04-05-1058/01 BZ0010 Version_6