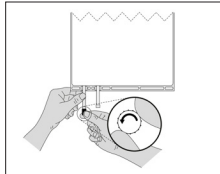


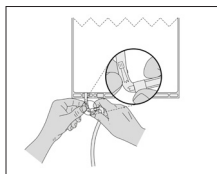
# Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Infusionsbeutel (Luer-Lock PP-Beutel)



Abdrehen der weißen Kappe und Konnektierung mit dem Schlauchset



Brechen der Brechkonnetektoren bei beiden Anschlüssen; Flüssigkeit kann fließen

### Wie Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packungen:

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist eine Infusionslösung (Lösung zur Verabreichung als Venentropf). Es ist eine klare, farblose, wässrige Lösung. Sie ist steril und pyrogenfrei.

Sie ist erhältlich in Packungen mit:

20 Plastikampullen	zu 5 ml	N3	10 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 250 ml	N2
20 Plastikampullen	zu 10 ml	N3	10 Plastikflaschen	zu 250 ml	N2
20 Plastikampullen (Luer-Lock)	zu 10 ml	N3	1 Durchstechflasche (Infusion)	zu 500 ml	N1
20 Plastikampullen	zu 20 ml	N3	1 Plastikflasche	zu 500 ml	N1
20 Durchstechflaschen (Injektion)	zu 50 ml	N3	10 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 500 ml	N2
20 Durchstechflaschen (Injektion/Infusion)	zu 100 ml	N3	10 Plastikflaschen	zu 500 ml	N2
20 Durchstechflaschen (Injektion)	zu 100 ml	N3	1 Durchstechflasche (Infusion)	zu 1000 ml	N1
20 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 100 ml	N3	1 Plastikflasche	zu 1000 ml	N1
1 Durchstechflasche (Infusion)	zu 100 ml	N1	6 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 1000 ml	N2
1 Plastikflasche	zu 100 ml	N1	10 Plastikflaschen	zu 1000 ml	N2
5 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 100 ml	N2	32 Infusionsbeutel (Luer-Lock-PP-Beutel)	zu 250 ml	N2
10 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 100 ml	N2	10 Infusionsbeutel (Luer-Lock-PP-Beutel)	zu 250 ml	N2
10 Plastikflaschen	zu 100 ml	N2	32 Infusionsbeutel (Luer-Lock-PVC-Beutel)	zu 250 ml	N2
1 Durchstechflasche (Infusion)	zu 250 ml	N1	20 Infusionsbeutel (Luer-Lock-PP-Beutel)	zu 500 ml	N3
1 Plastikflasche	zu 250 ml	N1	10 Infusionsbeutel (Luer-Lock-PP-Beutel)	zu 1000 ml	N2
5 Durchstechflaschen (Infusion)	zu 250 ml	N2	6 Infusionsbeutel (Luer-Lock-PP-Beutel)	zu 1500 ml	N2

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DELTAMEDICA GmbH	Tel. 07121 - 99 21 15	info@deltamedica.de
Ernst-Wagner-Weg 1-5	Fax 07121 - 99 21 31	www.deltamedica.de
D-72766 Reutlingen		

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet am 01/2020

### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung.

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Behältnissen verwenden. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen. Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts. Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden. Es besteht die Gefahr einer Luftembolie, da Lufteinschlüsse im Primärbeutel aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit einem sterilen Infusionsbesteck verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, um es zu entlüften.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss hinzugefügt werden. Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zugemischt werden. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zuziehen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Vor dem Zusatz von Arzneimitteln in die Lösung muss die Kompatibilität geprüft werden.

Unbedingt die Fach-/Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels beachten.

**Nach einmaligem Gebrauch verwerfen. Restmengen verwerfen. Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.**

# Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA

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, Apothekers 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 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. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist eine Lösung von Natriumchlorid in Wasser. Natriumchlorid ist ein Elektrolyt (auch „Salz“ genannt), das sich in Ihrem Blut befindet.

#### 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 0,9 % DELTAMEDICA beachten?

**Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,**

wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- Überwässerungszustände (Hyperhydrationszustände)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA anwenden, insbesondere wenn eine der folgenden Aussagen auf Sie zutrifft:

- wenn Ihr Blut zu wenig Kalium enthält (Hypokaliämie)
- wenn Ihr Blut zu viel Natrium enthält (Hypernatriämie)
- wenn Ihr Blut zu viel Chlorid enthält (Hyperchlorämie)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der eine eingeschränkte Natriumaufnahme (Salzaufnahme) erforderlich ist (wie Herzschwäche, Wasseransammlungen im Gewebe oder Organen, die nicht lokal begrenzt sind (generalisierte Ödeme), Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie (mit Krämpfen einhergehende Schwangerschaftskomplikation), schwere Funktionsstörungen der Niere (Niereninsuffizienz), Aldosteronismus (eine Erkrankung, bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist).
- jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zu viel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z. B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, könnte es sein, dass Ihr Arzt die Behandlung anpasst oder Ihnen spezielle Hinweise gibt. Bei frühzeitig geborenen aber auch bei termingerechtere geborenen

Säuglingen kann es aufgrund einer unausgereiften Nierenfunktion zu einer Natriumretention kommen. Aus diesem Grund dürfen bei frühzeitig aber auch termingerechtere geborenen Säuglingen wiederholte Natriumchlorid-Infusionen nur nach Bestimmung des Serum-Natriumspiegels verabreicht werden.

Wenn Sie an Wassermangel und gleichzeitig einem hohen Gehalt an Salzen im Blut leiden (hypertone Dehydratation), muss Ihnen die Lösung unbedingt ausreichend langsam infundiert werden, um ein weiteres Ansteigen des Salzgehaltes und insbesondere des Natriumspiegels zu vermeiden.

Während der Infusion werden Ihr Wasserhaushalt, Säure-Basen-Gleichgewicht und die Serum-Elektrolytspiegel überwacht.

#### Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel) und Carbenoxolon (ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Diese Arzneimittel können Natrium und Wasser im Körper zurückhalten und zu Folgendem führen:
  - Gewebeschwellung durch Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Ödem)
  - Bluthochdruck (Hypertonie)

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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 0,9 % DELTAMEDICA kann in der Schwangerschaft bedenkenlos verabreicht werden.

Bei Eklampsie soll Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA nicht angewendet werden.

# Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder eine Maschine bedienen.

### 3. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

Wenden Sie Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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. 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.

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion

#### Anwendungstechnik

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

#### Dauer der Anwendung

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA 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 % DELTAMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung kann es zu

- Überwässerung
- Erhöhtem Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellaage (Übersäuerung des Blutes) kommen.

Treten diese Symptome auf, wird Ihr Arzt für die Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte Ausscheidung durch die Niere und einen entsprechenden Ausgleich des Wasser- und Elektrolyt-haushaltes sorgen.

#### Wenn Sie die Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

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

Aufgrund der Verabreichungstechnik können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Fieber
- Infektion an der Einstichstelle
- lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Einstichstelle)
- Reizung und Entzündung der Vene, in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
- Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Einstichstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels
- Austreten von Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen.
- Überschuss an Flüssigkeit in den Blutgefäßen (Hypervolämie)

### 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 0,9 % DELTAMEDICA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/ „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:  
das Behältnis beschädigt ist und der Flascheninhalt nicht klar ist.

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

Das Arzneimittel ist unmittelbar zu verwenden, wenn Additive zugesetzt wurden (siehe auch „Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

# Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

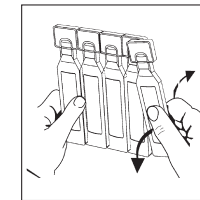
Was Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA enthält

Der Wirkstoff ist:	1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natriumchlorid	9,0 g
Der sonstige Bestandteil ist:	
Wasser für Injektionszwecke	
Elektrolyte	
1 ml enthält:	0,154 mmol Na <sup>+</sup> 0,154 mmol Cl <sup>-</sup>
pH-Wert:	4,5 - 7,0
Theoretische Osmolarität:	309 mOsm/l
Titrationsazidität bis pH 7,4:	< 0,1 mmol/l

### Handhabung und Anwendung von Ampullen und Beuteln

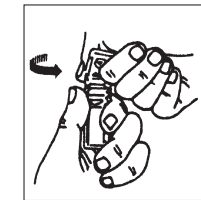
#### Plastikampullen (Luer)

Abtrennen



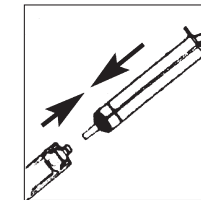
Ampulle vom Block in die Längsachse abdrehen

Öffnen



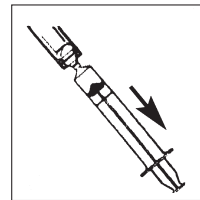
Verschlusskappe durch Drehen entfernen

Verbinden



Spritze aufsetzen und bis zum Anschlag in die Ampulle (Luer) drücken

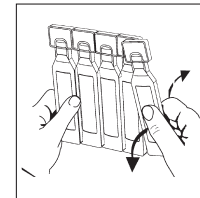
Entnehmen



Vakuumbildung wird verhindert, Inhalt der Ampulle kann ohne Kraftaufwand in die Spritze aufgezogen werden

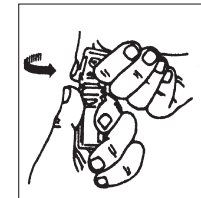
#### Plastikampullen (Luer-Lock)

Abtrennen



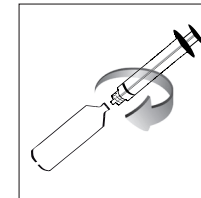
Ampulle vom Block in die Längsachse abdrehen

Öffnen



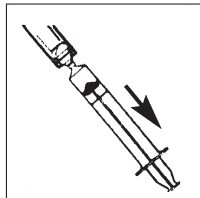
Verschlusskappe durch Drehen entfernen

Verbinden



Spritze aufsetzen und bis zum Anschlag in die Ampulle (Luer-Lock) drehen

Entnehmen



Vakuumbildung wird verhindert, Inhalt der Ampulle kann ohne Kraftaufwand in die Spritze aufgezogen werden