

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica, Injektionslösung

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica ist eine kaliumfreie 0,9%ige Natriumchloridlösung.

Sie dient als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica beachten?

Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica darf nicht angewendet werden,

wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:

- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie)

Werden der Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica Arzneimittel zugesetzt, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformation dieser Arzneimittel, um zu überprüfen, ob Ihnen die Lösung verabreicht werden kann oder nicht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor die Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica bei Ihnen angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. gelitten haben:

- jede Art von Herzerkrankung oder eingeschränkter Herzfunktion
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)

- zu hohes Blutvolumen in den Blutgefäßen (Hypervolämie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Lebererkrankung (z. B. Zirrhose)
- hoher Blutdruck in der Schwangerschaft (Präeklampsie)
- 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 Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

In Abhängigkeit vom zugeführten Volumen und dem Zustand des Patienten können Kontrollen des Elektrolyt- und des Flüssigkeitsstatus erforderlich sein.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, könnte es sein, dass Ihr Arzt die Behandlung anpasst oder Ihnen spezielle Hinweise gibt.

Kinder

Bei Kindern und (frühgeborenen) Säuglingen ist dies besonders wichtig, da deren Körper aufgrund der noch nicht voll entwickelten Nierenfunktion möglicherweise zu viel Natrium zurückbehält.

Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Kortikosteroide (Arzneimittel gegen Entzündungen)
Diese Arzneimittel können bewirken, dass der Körper Natrium und Wasser einlagert. Dies führt Schwellungen des Gewebes aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut (Ödemen) sowie zu Bluthochdruck (Hypertonie).
- Lithium (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.

Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken dürfen.

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Werden Ihrer Injektionslösung in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel zugesetzt:

- fragen Sie Ihren Arzt
- lesen Sie die Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder

Maschinen bedienen.

3. Wie ist Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica anzuwenden?

Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet, wie viel Sie benötigen und wann sie Ihnen verabreicht wird.

Dosierung, Art der Anwendung und Anwendungsdauer richten sich nach den entsprechenden Angaben für das in Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica gelöste Arzneimittel.

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

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion.

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

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

- Überwässerung
- überhöhte Natrium- bzw. Chloridblutspiegel (Hypernatriämie bzw. Hyperchlorämie)
- gesteigerter osmotischer Druck im Blut (Hyperosmolarität)
- hervorrufen einer Stoffwechselstörung mit Übersäuerung des Blutes (Induktion einer acidotischen Stoffwechsellaage).

Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

Wenn der Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen.

Diese sind in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica abbrechen

Ihr Arzt entscheidet, wann die Anwendung abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierungen auftreten, siehe Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica angewendet haben, als Sie sollten“.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Bei der Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica kann es zu einem erhöhten Natrium- bzw. Chloridspiegel im Blut (Hypernatriämie und Hyperchlorämie) kommen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3,
D-53175 Bonn,

Website: 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 Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ oder „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Trübung oder Verfärbung der Lösung oder Beschädigung des Behältnisses

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Mit zugesetzten Arzneimitteln

Aus mikrobiologischen Gründen muss die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica enthält

Die Wirkstoffe ist sind:

1000 ml Injektionslösung enthalten:

Natriumchlorid

9,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke

Elektrolyte

1 ml enthält:

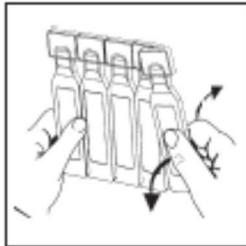
0,154 ml Na⁺

0,154 ml Cl⁻

pH	4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität	309 mosm/l
Titrierbare Azidität bis pH 7,4	< 0,1 mmol NaOH/l

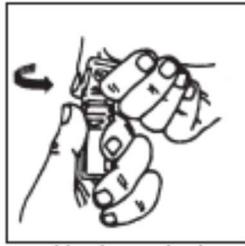
Handhabung und Anwendung der Ampullen (Luer-und Luer-Lock)

Abtrennen



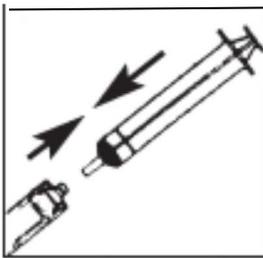
Ampulle vom Block in der Längsachse abdrehen

Öffnen



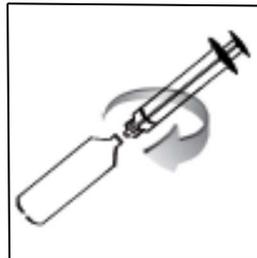
Verschlusskappe durch Drehen entfernen

Verbinden mit Luer



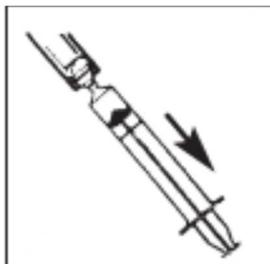
Spritze aufsetzen und bis zum Anschlag in die Ampulle drücken

Verbinden mit Luer-Lock



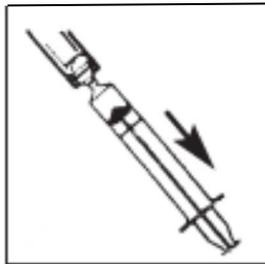
Spritze aufsetzen und bis zum Anschlag in die Ampulle drehen

Entnehmen mit Luer



Vakuum wird durch Ventilierung verhindert. Flüssigkeit kann ohne Kraftaufwand in die Spritze aufgezogen werden.

Entnehmen mit Luer-Lock



Luer-Lock-Konnekction verhindert Ventilierung. Flüssigkeit kann nur mit Kraftaufwand in die Spritze aufgezogen werden.

Wie Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Deltamedica aussieht und Inhalt der Packung

Packungen mit

20	Plastikampullen zu	5 ml	N3
20	Plastikampullen (Luer-Lock) zu	5 ml	N3
20	Plastikampullen zu	10 ml	N3
20	Plastikampullen (Luer-Lock) zu	10 ml	N3
20	Plastikampullen zu	20 ml	N3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Deltamedica GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel.: 07121-992115
Fax: 07121-992131
info@deltamedica.de
www.deltamedica.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2021

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Handhabung und Vorbereitung

Nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel in unversehrten Ampullen verwenden.

Bei Verwendung von Zusätzen ist sicherzustellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze müssen unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zugemischt werden. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Injektion 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.**