

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation**

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

### **Isotone NaCl-Lösung ASmedic**

Natriumchlorid-Trägerlösung 0,9% Injektionslösung

### **Stoff- oder Indikationsgruppe:**

Trägerlösung

### **Anwendungsgebiete:**

Als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.

### **Was müssen Sie vor der Einnahme von Isotone NaCl-Lösung ASmedic beachten?**

### **Gegenanzeigen:**

Erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie);

Erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie).

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Isotone NaCl-Lösung ASmedic:**

*Was müssen Sie während der Schwangerschaft und in der Stillzeit beachten?*

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

*Was muss bei Kindern und Jugendlichen beachtet werden?*

Für Kinder und Jugendliche sind Dosierungen individuell und gemäß den Angaben der Gebrauchsinformationen der jeweiligen zuzumischenden Arzneimittel vorzunehmen.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Es gelten die Angaben der Gebrauchsinformationen der jeweiligen zuzumischenden Arzneimittel.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln:**

*Welche anderen Arzneimittel oder anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von Isotone NaCl-Lösung ASmedic?*

Bisher sind keine bekannt.

### **Wichtigste Inkompatibilitäten:**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

**Warnhinweise:**

Keine.

**Dosierungsanleitung und Art der Anwendung:**

**Dosierung:**

Dosierung, Art der Anwendung und Anwendungsdauer richten sich nach den entsprechenden Angaben für das in Isotone NaCl-Lösung ASmedic gelöste Arzneimittel.

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

**Art der Anwendung:**

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler:**

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- Überwässerung
- erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage

Therapie bei Überdosierung:

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

**Wenden Sie sich bei Fragen zur Klärung der Anwendung bitte an Ihren Arzt oder Apotheker!**

**Nebenwirkungen:**

Wie alle Arzneimittel kann Isotone NaCl-Lösung ASmedic Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- |                |   |
|----------------|---|
| Sehr häufig:   | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen                      |
| Häufig:        | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                        |
| Gelegentlich:  | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen                       |
| Selten:        | kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen                     |
| Sehr selten:   | kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen                    |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar. |

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Isotone NaCl-Lösung ASmedic auftreten?*

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

*Meldung von Nebenwirkungen:*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Personal. 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, Webseite: [www.bfarm.de](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.

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Aufbewahrung des Arzneimittels:**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Ampulle und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Achten Sie stets darauf, dass Sie Isotone NaCl-Lösung ASmedic so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

**Weitere Informationen:**

**Zusammensetzung:**

1 Ampulle zu 1 ml / 2 ml / 5 ml enthält:

Wirksamer Bestandteil: 9 mg / 18 mg / 45 mg Natriumchlorid

Sonstiger Bestandteil: Wasser für Injektionszwecke

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

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

**Darreichungsform und Inhalt:**

Injektionslösung in 1 ml / 2 ml / 5 ml Glasampullen

Packung mit 10 Ampullen zu 1 ml (N2)

Packung mit 100 Ampullen zu 1 ml

Packung mit 5 Ampullen zu 2 ml

Packung mit 10 Ampullen zu 2 ml (N2)

Packung mit 100 Ampullen zu 2 ml

Packung mit 5 Ampullen zu 5 ml

Packung mit 10 Ampullen zu 5 ml (N2)

Packung mit 20 Ampullen zu 5 ml

**Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers:**

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Robert-Perthel-Straße 49

D-50739 Köln

Telefon: 0221 / 95 74 37 – 0

Fax: 0221 / 95 74 37 – 45

**Datum der letzten Überarbeitung:**

März 2021