

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Salzsäure 7,25 % Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Salzsäure

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthalten:

Salzsäure (theor. 100 %) 725 mg entsprechend 1,96 g einer 37%igen Salzsäure

1 ml enthält 2 mmol H⁺ und 2 mmol Cl⁻

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung schwerer metabolischer Alkalosen.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

Die Dosis richtet sich nach dem Ausmaß der Störung des Säuren-Basen-Status (Blutgasanalyse). Als Richtwert für die zu applizierende Menge gilt:

ml Salzsäure 7,25 % Braun (2-molar) =

$$\text{Basenüberschuss} \times \frac{\text{kg KG} \times 0,3}{2}$$

Da eine Alkalosekorrektur nicht zu rasch erfolgen soll, wird empfohlen, zunächst die Hälfte der so berechneten Menge Salzsäure 7,25 % Braun zuzuführen und weitere Salzsäuregaben von den Ergebnissen erneuter Blutgasanalysen abhängig zu machen.

Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis wird vom Korrekturbedarf bestimmt.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

0,25 mmol Salzsäure/kg KG und h $\hat{=}$ 0,125 ml Salzsäure 7,25 % Braun/kg KG und h

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Salzsäure 7,25 % Braun streng intravenös und nur verdünnt als Zusatz zu Infusionslösungen anwenden!

Die Verabreichung soll nur über einen zentralen Venenkatheter erfolgen; dessen korrekte Lage ist zu überprüfen.

Die Verdünnung von Salzsäure 7,25 % Braun orientiert sich an der dem Patienten zumutbaren Flüssigkeitsbelastung. Prinzipiell sollte so weit wie möglich verdünnt werden. In der Regel finden 0,2-molare Lösungen Anwendung. Höhere Konzentrationen dürfen nur in Ausnahmefällen angewandt werden.

Als Trägerlösung haben sich Glucose 5 % oder Kochsalz 0,9 % bewährt.

Da die Verteilung verabreichter Korrekturlösungen zwischen Extra- und Intrazellulärraum Zeit erfordert, sollte die Infusion langsam und kontinuierlich erfolgen, um den Extrazellulärraum nicht zu überlasten. Eine ständige Beobachtung des Patienten ist unbedingt erforderlich.

Anwendungsbeispiele

Mo- larität	zuzu- führen- de Menge HCl (mmol)	Salz- säure 7,25 % Braun	Träger- lösung	Gesamt- volumen
0,1 M	40	20 ml	+ 380 ml	= 400 ml
	80	40 ml	+ 760 ml	= 800 ml
	120	60 ml	+ 1140 ml	= 1200 ml
	160	80 ml	+ 1520 ml	= 1600 ml
	200	100 ml	+ 1900 ml	= 2000 ml
0,2 M	40	20 ml	+ 180 ml	= 200 ml
	80	40 ml	+ 360 ml	= 400 ml
	120	60 ml	+ 540 ml	= 600 ml
	160	80 ml	+ 720 ml	= 800 ml
	200	100 ml	+ 900 ml	= 1000 ml

Bei versehentlicher paravenöser oder intraarterieller Infusion bzw. Infusion in kleine Venen können durch die stark saure Lösung Gewebeschädigungen in Form von Nekrosen auftreten.

Die Salzsäure-Infusion in kollabierte große Venen ist zu vermeiden, da durch ungenügenden Blutfluss der Kontakt zwischen Salzsäure und Venenwand zu irreversiblen Schäden führen kann.

Obwohl die Entscheidung, wann eine Störung im Säuren-Basen-Haushalt einer Korrektur bedarf, individuell erfolgen muss, hat es sich in der Klinik bewährt, bei Patienten mit einem pH-Wert von über 7,50 und einem Base-Excess von mehr als +6 mmol/l eine gezielte Therapie mit Salzsäure durchzuführen.

4.3 Gegenanzeigen

Salzsäure 7,25 % Braun darf nicht angewendet werden bei:

- metabolischen Acidosen
- Hyperkaliämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kontrollen des Säuren-Basen-Status und des Elektrolythaushalts sind erforderlich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es liegen weder Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Salzsäure 7,25 % Braun in der Schwangerschaft noch reproduktionstoxikologische Daten vor.

Daher soll Salzsäure 7,25 % Braun während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger individueller Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Salzsäure 7,25 % Braun während der Stillzeit vor. Daher soll Salzsäure 7,25 % Braun während der Stillzeit mit Vorsicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

keine bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Soweit bisher bekannt, besteht ein Risiko von Nebenwirkungen nur im Zusammenhang mit unsachgemäßer Anwendung:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Lösungen mit Salzsäurekonzentrationen > 0,2 mol/l können Hämolyse verursachen.

Beschwerden am Verabreichungsort

Paravenöse oder intraarterielle Applikation sowie die Infusion in zu kleine oder kollabierte große Venen führen zu Gefäßwandschäden und Nekrosen.

4.9 Überdosierung**Symptome**

Überdosierung kann zu Acidose und zu Entgleisungen des Elektrolythaushalts führen.

Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Acidose-therapie in schweren Fällen: Zufuhr von Natriumhydrogencarbonat oder Trometamol (TRIS, THAM). Korrektur der Elektrolytstörungen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmako-therapeutische Gruppe: Additiva zu i.v.-Lösungen, Elektrolytlösungen
ATC-code: B05X A13

Salzsäure 7,25 % Braun ist eine Lösung zur Korrektur des Säuren-Basen-Haushalts (Alkalosen).

Durch die direkte Zufuhr von HCl werden Wasserstoffionen unmittelbar zur Neutralisation von Hydrogencarbonat zur Verfügung gestellt.

Die bei der Behandlung einer schweren metabolischen Alkalose erwünschte Verminderung von pH-Wert und Bicarbonatkonzentration im Extra- und Intrazellulärraum wird erreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Da die Verteilung verabreichter Korrekturlösungen zwischen Extra- und Intrazellulärraum Zeit erfordert, sollte die Infusion langsam und kontinuierlich erfolgen, um den Extrazellulärraum nicht zu überlasten.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die in der Literatur auffindbaren präklinischen Daten zur Toxizität nach einmaliger und wiederholter Verabreichung i.v., *per inhalationem* oder intratracheal liefern keine Hinweise auf produktspezifische Risiken, die mit der therapeutischen i.v. Anwendung von Salzsäure 7,25 % Braun verbunden sein könnten.

Salzsäure 7,25 % Braun

B | BRAUN

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da die Lösung stark sauer ist, sind Mischungen mit anderen Arzneimitteln nicht angezeigt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

– im ungeöffneten Originalbehältnis

3 Jahre

– nach Anbruch des Behältnisses

Nicht zutreffend. Nach Öffnen der Ampulle ist die Lösung sofort der Trägerlösung zuzufügen.

– nach Herstellung der gebrauchsfertigen Mischung

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollten die gebrauchsfertigen Lösungen sofort verwendet werden. Werden sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösungen nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, sind diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses

Ampullen aus farblosem Glas Typ I gem. Ph. Eur., Inhalt 10 ml, lieferbar in Packungen zu 10 Ampullen

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:

34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0

Fax: (0 56 61) 71-45 67

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.01.1997

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2006

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin