

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotonische Natriumchlorid-Lösung B. Braun Infusionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Wirksamer Bestandteil:

Natriumchlorid 9,00 g

Molare Konzentration:

1 ml enthält:

0,154 mmol Na<sup>+</sup>

0,154 mmol Cl<sup>-</sup>

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, von Schwebestoffen praktisch freie, farblose, sterile Lösung von schwach salzigem Geschmack und ohne wahrnehmbaren Geruch.

Theoretische Osmolarität 309 mOsm/l

Titrationssäure bis pH 7,4 < 0,1 mmol/l

pH-Wert 4,5 – 7,0

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose;
- Chloridverluste;
- Kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- Hypotone Dehydratation;
- Isotone Dehydratation.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

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. Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden. (Cave: Anstieg der Plasma-Osmolarität und der Plasma-Natriumkonzentration).

#### 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.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Hyperhydratationszustände.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Hypokaliämie
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden.

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus während der Anwendung erforderlich.

Eine 250 ml Dosiereinheit enthält 38,5 mmol (886 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bisher sind keine bekannt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

Isotonische Natriumchlorid-Lösung B. Braun hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Erhöhter Natrium-Chloridgehalt des Blutes (Hybernatriämie, Hyperchlorämie).

##### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/form/functions/formpv-node.html>

## 4.9 Überdosierung

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.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Stoff- oder Indikationsgruppe:

I.V.-Lösungen; Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolyshaushalt; Elektrolyte

ATC-Code: B05BB01

Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Flüssigkeitsraumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium und Kalium sind die Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom Physiologischen abweichende Veränderung der Plasma-Natriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. ein verminderter Natriumgehalt des Organismus eine Abnahme des Körperwassers.

Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus beträgt ca. 80 mmol/kg. Davon befinden sich ca. 97 % extrazellulär und ca. 3 % intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt etwa 100-180 mmol (entsprechend 1,5-2,5 mmol/kg Körpermasse). Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. Im Zusammenspiel mit hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärtraums verantwortlich.

Eine 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung entspricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärtraums ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hydrogencarbonat ausgetauscht und ist auf diese Weise an der Regulation des Säuren-Basen-Haushalts beteiligt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid vor allem im Extrazellulärraum des Organismus. Die Ionenkonzentration der Extrazellulärflüssigkeit wird über die Regulation der renalen Ausscheidung konstant gehalten. Die Ausscheidung über die Haut ist normalerweise gering.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Da die wirksamen Bestandteile von Isotonische Natriumchlorid-Lösung B. Braun im menschlichen Körper unter physiologischen Bedingungen vorhanden sind, sind keine schädlichen Effekte in Bezug auf Genotoxizität und kanzerogenes Potential zu erwarten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

- im ungeöffneten Originalbehältnis: 3 Jahre
- nach Anbruch des Behältnisses: Die Behältnisse sind nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Geöffnete Behältnisse mit unverbrauchter Lösung sind nach Gebrauch zu entsorgen.
- nach Verdünnung bzw. Zumischung von Additiven: Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung bzw. Zumischung von Additiven, siehe Abschnitt 6.3.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

- Glasflaschen, verschlossen mit Gummistopfen, zu 250 ml und 500 ml  
Erhältlich in Packungsgrößen zu 1 x 250 ml und 10 x 250 ml
- Polyethylen-Flaschen zu 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml  
Erhältlich in Packungsgrößen zu 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 20 x 50 ml  
1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml  
1 x 250 ml, 10 x 250 ml  
1 x 500 ml, 10 x 500 ml  
1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
- Set bestehend aus  
1 x 500 ml Polyethylen-Flasche, Infusionsset und Venenpunktions set
- Plastikbeutel zu 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml  
Erhältlich in Packungsgrößen zu 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 × 250 ml, 20 × 250 ml  
1 × 500 ml, 20 × 500 ml  
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml  
1 × 3000 ml, 4 × 3000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.  
Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

Postanschrift:  
34209 Melsungen

Telefon: (0 56 61) 71-0  
Telefax: (0 56 61) 71-45 67

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

1299.99.99

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung : Standardzulassung  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: Standardzulassung

#### **10. STAND DER INFORMATION**

12. 2014

#### **VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig