

## GEBRAUCHSINFORMATION

# Isotonische Natriumchlorid-Lösung

**Natriumchlorid 0,9%,  
Elektrolytlösung zur intravenösen Infusion**

### Indikationsgruppe

Elektrolytlösung

### Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose
- Chloridverluste
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- hypotone Dehydratation
- isotone Dehydratation

### Gegenanzeigen

Überwässerungszustände  
(Hyperhydratationszustände)

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- erhöhtem Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Nierensuffizienz)

Siehe auch unter Warnhinweise.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Bisher sind keine bekannt.

### Warnhinweise

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

### 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.

### 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.

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

### Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

### Hinweise für den Fall der Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung sind:

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

### Therapie bei Überdosierung:

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

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

### Nebenwirkungen

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

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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](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**

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

Isotonische Natriumchlorid-Lösung darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

**Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1000 ml Infusionslösung enthalten:

**Wirkstoff:**

Natriumchlorid 9,0 g  
( $\pm$  mmol/l: Na<sup>+</sup> 154, Cl<sup>-</sup> 154)

**Sonstige Bestandteile:**

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 4,5–7,0.

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l.

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

**Darreichungsform und Inhalt**

Infusionslösung in PP-Beuteln

Originalverpackung mit:

- 1 × 250 ml – 1 Karton enthält 30 Beutel/  
1 Drehstapelbehälter enthält 100 Beutel.
- 1 × 500 ml – 1 Karton enthält 20 bzw.  
25 Beutel/1 Drehstapelbehälter enthält  
75 bzw. 80 Beutel.
- 1 × 1000 ml – 1 Karton enthält 10 Beutel/  
1 Drehstapelbehälter enthält 40 Beutel.
- 1 × 1500 ml – 1 Karton enthält 5 Beutel/  
1 Drehstapelbehälter enthält 25 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Serumwerk Bernburg Vertriebs GmbH  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg  
Telefon: 03471 8600  
Telefax: 03471 860123

**Hersteller**

Serumwerk Bernburg AG  
Hallesche Landstraße 105 b  
06406 Bernburg

**Stand der Information**

10/2014

**Weitere Angaben:**

**Beutel unbelüftet anwenden.**