

ISOTONISCHE KOCHSALZ-LÖSUNG 0,9 % Bernburg

(Wirkstoffe: Natriumchlorid)

Elektrolytlösung zur intravenösen Infusion

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg und wofür wird es angewendet?

Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg ist eine Infusionslösung, die in eine Vene verabreicht wird. Sie wird angewendet bei:

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose
- Chloridverlusten
- kurzfristigem intravasalem Volumenersatz
- hypotoner Dehydratation
- isotoner Dehydratation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonischer Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg beachten?

Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg darf nicht angewendet werden bei:

- Überwässerungszuständen (Hyperhydratationszuständen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Niereninsuffizienz).

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Anwendung von Isotonischer Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Hinsichtlich weiterer Unverträglichkeiten sind die Angaben in den Packungsbeilagen der zuzumischenden Arzneimittel zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg anzuwenden?

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.

Wenn Sie eine größere Menge Isotonischer Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg erhalten haben, als Sie sollten

Symptome:

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

Therapie:

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Als Nebenwirkungen können auftreten:

- erhöhter Natrium- oder 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 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 Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden!

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg enthält

1000 mL Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 9,0 g

($\approx$ mmol/L: Na⁺ 154, Cl⁻ 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

Wie Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg aussieht und Inhalt der Packung

Isotonische Kochsalz-Lösung 0,9 % Bernburg ist in folgenden

Packungsgrößen erhältlich:

10 × 100 mL

1 × 250 mL

10 × 250 mL

15 × 250 mL

30 × 250 mL

1 × 500 mL

10 × 500 mL

20 × 500 mL

1 × 1000 mL

10 × 1000 mL

12 × 1000 mL

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Burg Pharma GmbH

Markt 28

06406 Bernburg

Deutschland

Tel.: 03471 634 25 0

Fax: 03471 634 25 99

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.