

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung

Natriumchlorid

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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.

Der Name Ihres Arzneimittels ist Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung.

In der folgenden Gebrauchsinformation wird Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung als Natriumchlorid bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumchlorid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumchlorid und wofür wird es angewendet?

Natriumchlorid ist eine Art von Arzneimittel, die als Elektrolyt bezeichnet wird. Es handelt sich um eine sterile Kochsalzlösung, die aus einer Vielzahl verschiedener Gründe verwendet werden kann, da sie Ihren Körperflüssigkeiten ähnlich ist.

Der Hauptzweck des Natriumchlorids für Injektionszwecke besteht darin, andere Arzneimittel zu lösen oder zu verdünnen, damit sie als Injektion oder Infusion (Tropf) in die Venen, Muskeln oder andere Körpergewebe gegeben werden können.

Natriumchlorid kann auch für die Vorbereitung einer Vielzahl von chirurgischen und medizinischen Verfahren dienen:

- Zur Reinigung von Kathetern (kleinen Vorrichtungen, die in Ihre Vene eingeführt werden, um Ihnen Ihr Arzneimittel zu injizieren).
- Als Priming-Lösung zum Füllen von intravenösen Leitungen (langen Schläuchen, die mit Ihren Venen verbunden werden). Dies dient dazu, sicherzustellen, dass zum Beispiel bei einer Hämodialyse keine Luft injiziert wird (ein Verfahren zur Blutreinigung, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden).
- Als Priming-Lösung zu Beginn und Abschluss von Bluttransfusionen, ohne die Blutzellen zu beschädigen.

Natriumchlorid kann auch zu anderen Arzneimitteln für Infusionen (Tropf), zum Beispiel Zuckerlösungen, hinzugegeben werden. In diesem Fall wirkt Natriumchlorid als Elektrolyt, um dabei zu helfen, die Wasserkonzentrationen in verschiedenen Teilen Ihres Körpers im Gleichgewicht zu halten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid beachten?

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal, die Ihnen das Arzneimittel verabreicht, wird Ihnen einige Fragen stellen. Sie benötigen die folgenden Informationen, bevor Ihnen dieses Arzneimittel das erste Mal verabreicht wird.

Natriumchlorid darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an Hybernatriämie (zu viel Natrium im Blut) leiden.
- wenn Sie an Hyperchlorämie (zu viel Chlorid im Blut) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Natriumchlorid anwenden, wenn

- Sie Herzprobleme haben.
- Sie Blutdruckprobleme haben.
- Sie Nierenprobleme haben.
- Sie Probleme mit der Natriumretention haben.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation für all Ihre Arzneimittel, da Natriumchlorid manchmal zu anderen Arzneimitteln hinzugegeben wird, um diese zu lösen oder zu verdünnen.

Anwendung von Natriumchlorid zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, müssen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt benachrichtigen:

- Kortikosteroide wie zum Beispiel Kortison, Hydrokortison, Prednison, Prednisolon, Betamethason.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, dass Natriumchlorid Probleme während der Schwangerschaft oder des Stillens hervorrufen kann.

Da Natriumchlorid manchmal mit anderen Arzneimitteln gegeben wird, ist folgendes wichtig: Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

3. Wie ist Natriumchlorid anzuwenden?

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird abhängig vom Verwendungszweck die korrekte Menge Natriumchlorid verwenden.

Ihr Arzt wird die Menge (Dosis) Ihres Arzneimittels bestimmen, die Ihnen verabreicht werden soll und auch die Dauer der Anwendung.

Die Dosis hängt vom Verwendungszweck des Natriumchlorids ab wie zum Beispiel die Lösung oder Verdünnung anderer Arzneimittel oder als Priming-Lösung.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid angewendet haben, als Sie sollten

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen eine zu hohe Dosis des Arzneimittels verabreicht wurde, sollten Sie Ihren Arzt informieren. Da dieses Arzneimittel in kleinen Mengen (maximal 20 ml pro Behälter) vermarktet wird, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Sie zu viel davon erhalten. Natriumchlorid wird manchmal mit anderen Arzneimitteln verabreicht, sodass Sie die Packungsbeilagen für all Ihre Arzneimittel lesen müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid vergessen haben

Üblicherweise wird Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt oder einem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie der Meinung sind, dass eine Dosis des Arzneimittels ausgelassen wurde, sollten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Der erwartete Nutzen Ihres Arzneimittels wird normalerweise größer sein als das Risiko des Erleidens schädlicher Nebenwirkungen.

Bekannte Nebenwirkungen bei der Verwendung von Natriumchlorid zum Lösen und Verdünnen anderer Arzneimittel oder als Priming-Lösung sind ein erhöhter Natrium- bzw. Chloridspiegel im Blut.

Denken Sie daran, dass Sie auch Nebenwirkungen von anderen Arzneimitteln entwickeln können, für die Natriumchlorid zum Lösen oder Verdünnen verwendet wird. Stellen Sie sicher, die Gebrauchsinformation all Ihrer Arzneimittel zu lesen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Natriumchlorid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Ampulle nach 'verw.bis' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Verwenden Sie Ihr Arzneimittel nur dann, wenn es sich um eine klare und farblose Flüssigkeit handelt. Das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen verabreichen. Restmengen des geöffneten Arzneimittels verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumchlorid enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Das Arzneimittel enthält 0,9 % w/v (9 mg pro ml) Natriumchlorid.

Wie Natriumchlorid aussieht und Inhalt der Packung

Natriumchlorid ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Jede Kunststoffampulle enthält 5 ml (Milliliter), 10 ml oder 20 ml Ihres Arzneimittels. Ampullen mit 5 ml sind in Faltschachteln mit je 20 und 50 Stück verpackt. Ampullen mit 10 ml sind in Faltschachteln mit je 20, 50 und 100 Stück verpackt. Ampullen mit 20 ml sind in Faltschachteln mit je 20 Stück verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Noridem Enterprises Ltd.
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3 Office 115, 1065 Nicosia
Zypern

Hersteller

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21 Km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attika
Griechenland

Vertrieb

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an die hameln pharma gmbh.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Irland	Sodium Chloride 0.9% w/v Injection BP
Deutschland	Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung

Österreich	Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung
Griechenland	SODIUM CHLORIDE/NORIDEM 0,9% w/v Διαλύτης για παρεντερική χρήση
Spanien	Cloruro de sodio Serracliclinics 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable
Niederlande	Natriumchloride Noridem 0,9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik 9 mg/ml
Dänemark	Natriumchlorid "Noridem", solvens til parenteral anvendelse/injektionsvæske, opløsning
Portugal	Cloreto de Sódio Noridem 9 mg/ml Solução injetável
Norwegen	Natriumklorid Noridem 9 mg/ml injektjonsvæske, oppløsning
Schweden	Natriumklorid Noridem 9 mg/ml injektionsvätska, lösning
Malta	Sodium Chloride 0.9% w/v Injection BP

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2024.