

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Isotonische NaCl-Lösung 0,9%

Infusionslösung

Natriumchlorid

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Isotonische NaCl-Lösung 0,9% jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

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

### 1. Was ist Isotonische NaCl-Lösung 0,9% und wofür wird sie angewendet?

Isotonische NaCl-Lösung 0,9% wird zur Zufuhr von Natriumchlorid angewendet bei: Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose; Chloridverlust; als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz; hypotoner Dehydratation; isotoner Dehydratation.

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

**Isotonische NaCl-Lösung 0,9% darf nicht angewendet werden,** wenn Sie unter Überwässerung (Hyperhydratationszuständen) leiden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Isotonische NaCl-Lösung 0,9% anwenden bei

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

**Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.**

### **Anwendung von Isotonische NaCl-Lösung 0,9% mit anderen Arzneimitteln**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

## **3. Wie ist Isotonische NaCl-Lösung 0,9% anzuwenden?**

Zur intravenösen Infusion.

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40ml/kg Körpermasse/Tag bzw. 2 mmol Natrium/kg Körpermasse und 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. (Achtung: Anstieg der Plasma-Osmolarität und der Plasma-Natriumkonzentration).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische NaCl-Lösung 0,9% angewendet haben, als Sie sollten**

Anzeichen einer Überdosierung sind:

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

Behandlung bei Überdosierung:

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Folgende Nebenwirkungen sind möglich: Erhöhter Natrium-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 über das 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.

**5. Wie ist Isotonische NaCl-Lösung 0,9% aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen: Nicht über +25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und das Behältnis unbeschädigt ist.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch: Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnen des Behältnisses erfolgen. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.**

**Was Isotonische NaCl-Lösung 0,9% enthält**

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid  
 1000 ml Infusionslösung enthalten:  
 Natriumchlorid 9,00 g
  
- Elektrolyte
- Na<sup>+</sup> 0,154 mmol/ml
- Cl<sup>-</sup> 0,154 mmol/ml
  
- pH-Wert: 4,5 – 7,0
- theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l
- Titrationssäure bis pH 7,4: <0,1 mmol/l
  
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Isotonische NaCl-Lösung 0,9% aussieht und Inhalt der Packung**

Isotonische NaCl-Lösung 0,9% ist klar und farblos.

Die Lösung ist in Beuteln aus Kunststoff erhältlich:

Easyflex<sup>+</sup>

Beutel mit nadelfreiem Injektions- und selbstabdichtendem Infusionsport.

- 70 x 50 ml
- 60 x 100 ml
- 30 x 250 ml
- 18 x 500 ml
- 10 x 1000 ml
- 30 x 250 ml (im 500 ml Beutel, halbbefüllt)
- 18 x 500 ml (im 1000 ml Beutel, halbbefüllt)

Macoflex N

Beutel mit einem Nadelzuspritzport und Twist-off-Infusionsport.

- 70 x 50 ml
- 60 x 100 ml
- 30 x 250 ml
- 18 x 500 ml
- 10 x 1000 ml
- 30 x 250 ml (im 500 ml Beutel, halbbefüllt)
- 18 x 500 ml (im 1000 ml Beutel, halbbefüllt)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**  
Apothekenpflichtig

**Standardzulassungen**  
1299.99.99

**Pharmazeutischer Unternehmer:**  
Carelide GmbH  
Robert-Bosch-Straße 11a  
D-63225 Langen

**Pharmazeutischer Hersteller:**  
Carelide SAS  
Rue Michel Raillard  
F-59420 Mouvaux

**Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**