

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotone Kochsalzlösung Baxter

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9,00 g

Molare Konzentration:	mmol/l	mg/l
Na ⁺	154	3541
Cl ⁻	154	5460

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l

pH-Wert: 4,5 bis 7,0

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei

- hypochlorämischer Alkalose;
- Chloridverluste;
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- hypotone Dehydratation;
- isotone Dehydratation.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer 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.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.

Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3–6 mmol Natrium/kg Körpermasse, für Kinder von 3–5 mmol Natrium/kg Körpermasse.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Infusion.

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

4.3 Gegenanzeigen

Absolute Kontraindikation:

- Hyperhydratationszustände.

Relative Kontraindikation:

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Nicht zutreffend

4.8 Nebenwirkungen

Hypernatriämie, 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung:

- Überwässerung
- Hypernatriämie, Hyperchlorämie
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösung.

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 Wasserhaushaltes. 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 Extrazellulärtraumes verantwortlich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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.

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid vor allem im Extrazellulärtraum 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

keine

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

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Infusionslösung im CLEAR-FLEX-Beutel zu 250 und 500 ml.

Klinikpackungen mit 36 x 250 ml und 20 x 500 ml CLEAR-FLEX-Beuteln

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Isotone Kochsalzlösung Baxter

Baxter

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

1299.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

30.11.1988

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt