

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Isotone Kochsalzlösung Baxter

Wirkstoff: Natriumchlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Isotone Kochsalzlösung Baxter jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 1 Tag keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Isotone Kochsalzlösung Baxter und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Isotone Kochsalzlösung Baxter beachten?
3. Wie ist Isotone Kochsalzlösung Baxter anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotone Kochsalzlösung Baxter aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Isotone Kochsalzlösung Baxter UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Isotone Kochsalzlösung Baxter wird als Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution angewendet bei:
hypochlorämischer Alkalose;
Chloridverluste;
kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
hypotone Dehydratation;
isotone Dehydratation.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Isotone Kochsalzlösung Baxter BEACHTEN?

Isotone Kochsalzlösung Baxter darf nicht angewendet werden bei:

- Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände)

- verminderter 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)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Isotone Kochsalzlösung Baxter:

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Bei Anwendung von Isotone Kochsalzlösung Baxter mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Beachtung der Angaben zu den Anwendungsgebieten bestehen keine für das Produkt spezifischen Wechselwirkungen mit anderen Mitteln.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

3. WIE IST Isotone Kochsalzlösung Baxter ANZUWENDEN?

Zur intravenösen Infusion.

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.

Bei hypertoner Dehydration ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden.

(Cave: Anstieg der Plasma-Osmolarität und der Plasma-Natriumkonzentration).

Wenn Sie eine größere Menge Isotone Kochsalzlösung Baxter angewendet haben als Sie sollten

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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. 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-5175 Bonn, Webseite: 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 Isotone Kochsalzlösung Baxter AUFZUBEWAHREN?

Nach Ablauf des Verfalldatums darf das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Isotone Kochsalzlösung Baxter enthält:

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff

Natriumchlorid 9,00 g

Sonstiger Bestandteil

Wasser für Injektionszwecke

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

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l

pH-Wert: 4,5 bis 7,0

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

Wie Isotone Kochsalzlösung Baxter aussieht und Inhalt der Packung:

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Deutschland

Hersteller

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto

Italien

Stand der Information:

Januar 2015

Baxter und Clear-Flex sind eingetragene Warenzeichen von Baxter International Inc.