

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid: 9,0 g/l

1 ml enthält 9 mg Natriumchlorid.

mmol/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154.

pH: 4,5–7

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare Lösung ohne sichtbare Partikel.

4. KLINISCHE ANGABEN**Anwendungsgebiete**

Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung ist angezeigt:

- für die Behandlung isotoner extrazellulärer Dehydratation
- für die Behandlung von Natriummangel
- als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel für kompatible Arzneimittel für die parenterale Anwendung.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung**Erwachsene, ältere Menschen und Kinder:**

Die Dosierung kann ausgedrückt werden in mEq oder mmol Natrium, oder den Gewichtseinheiten von Natrium oder Natriumsalz (1 g NaCl = 394 mg Natrium, 17,1 mEq oder 17,1 mmol Na⁺ und Cl⁻).

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum sollten vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8). Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.

Die Tonizität von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung beträgt: 308 mOsm/l (ca).

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z.B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Empfohlene Dosierung

Die empfohlene Dosierung für die Behandlung von isotoner extrazellulärer Dehydratation und Natriummangel beträgt:

- Bei Erwachsenen: 500 ml bis 3 Liter/24 h
- Bei Säuglingen und Kindern: 20 bis 100 ml pro 24 h und pro kg/Körperge-

wicht, abhängig von Alter und gesamtem Körpergewicht.

Bei Gebrauch als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel schwankt die empfohlene Dosierung zwischen 50 und 250 ml pro zu verabreichender Dosis Arzneimittel.

Wird die Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung als Verdünnungsmittel für andere injizierbare Arzneimittel eingesetzt, hängen Dosierung und Infusionsrate auch von der Art und dem Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels ab.

Art der Anwendung

Die Lösung wird als intravenöse Infusion angewendet. Die Lösung unter aseptischen Bedingungen mit Hilfe eines sterilen und pyrogenfreien Applikationssystems als intravenöse Infusion verabreichen. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt.

Die Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen überprüfen. Nur verabreichen, wenn die Lösung klar ist und keine sichtbaren Partikel aufweist, und wenn das Sicherheitssiegel unversehrt ist.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung entnehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden, sonst besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Luft einschließen im Primärbeutel. Das Zusammendrücken eines Kunststoffbeutels mit der Infusionslösung zur Beschleunigung der Flussrate birgt die Gefahr einer Luftembolie, wenn der Beutel vor der Verabreichung nicht vollständig entlüftet wurde. Bei der Verwendung von belüfteten Infusionssets mit geöffneter Belüftung besteht die Gefahr einer Luftembolie. Belüftete Infusionssets mit geöffneter Belüftung sollten nicht in Kombination mit Kunststoffbeuteln verwendet werden.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion über den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Weitere Informationen zu Inkompatibilitäten und zur Handhabung der Lösung (mit Zusätzen) sind den Abschnitten 6.2 und 6.6 zu entnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit Hyponatriämie oder Hyperchlorämie. Die Gegenanzeigen des zugesetzten Arzneimittels sind unbedingt zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Flüssigkeitsbilanz/Nierenfunktion****Anwendung bei Patienten mit (schwerer) Nierenfunktionsstörung**

Bei Patienten mit, oder Patienten bei denen ein Risiko für das Auftreten einer schweren Nierenfunktionsstörung besteht, ist Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung mit besonderer Vorsicht anzuwenden. Bei diesen Patienten kann die Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %)

Infusionslösung zu einer Natriumretention führen. (Siehe zur Ergänzung unten „Anwendung bei Patienten mit einem Risiko für das Auftreten einer Natriumretention, einer Flüssigkeitsüberladung und Ödemen“)

Risiko für das Auftreten einer Flüssigkeitsüberladung und/oder einer Überladung mit gelösten Stoffen sowie von Elektrolytstörungen

Je nach Infusionsvolumen und Infusionsrate kann die intravenöse Gabe von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung Folgendes verursachen:

- Flüssigkeitsüberladung und/oder Überladung mit gelösten Stoffen, was zu einer Hyperhydratation/Hypervolämie und z. B. zu Kongestionen (u. a. zentralen und peripheren Ödemen) führen kann
- klinisch relevante Störungen des Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalts

Im Allgemeinen ist das Risiko für das Auftreten einer Hyperhydratation (Retention von Wasser im Verhältnis zu Natrium) umgekehrt proportional zu den Elektrolytkonzentrationen der Isotonischen Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung und deren Zusätzen. Das Risiko für das Auftreten einer Überladung mit gelösten Stoffen, die zu Kongestionen führen kann, ist direkt proportional zu den Elektrolytkonzentrationen von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung und deren Zusätzen.

Zu Beginn einer intravenösen Infusion ist grundsätzlich eine besonders sorgfältige klinische Überwachung erforderlich. Bei längeren parenteralen Therapien oder wenn der Zustand des Patienten oder die Infusionsrate dies erfordert, sind möglicherweise klinische Beurteilungen und regelmäßige Laboruntersuchungen erforderlich, um die Flüssigkeitsbilanz, die Elektrolytkonzentrationen und den Säure-Basen-Haushalt auf Veränderungen zu überwachen.

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

Hyponatriämie

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z.B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Anwendung bei Patienten mit einem Risiko für das Auftreten einer Natriumretention, einer Flüssigkeitsüberladung und Ödemen

Bei Patienten mit folgenden Störungen bzw. mit einem Risiko für das Auftreten folgender Störungen ist Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung – wenn überhaupt – mit besonderer Vorsicht anzuwenden:

- Hyponatriämie. Wenn diese zu schnell bei Patienten korrigiert wird, bei denen eine Adaption stattgefunden hat, kann dies zu Hirnödemen führen, was schlimmstenfalls zu Lähmungen, dauerhaften Hirnschäden oder Tod führen kann.
- Hyperchlorämie
- metabolische Azidose, kann bei längerer Anwendung dieses Arzneimittels verschlimmert werden, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
- Hypervolämie wie etwa dekompensierte Herzinsuffizienz und Lungenödem kann ausgelöst werden, besonders bei Patienten mit Herz Kreislauf Erkrankungen
- Iatrogene hyperchlorämische metabolische Azidose (z. B. während einer intravenösen Volumen Reanimation)
- Störungen, die eine Natriumretention, eine Flüssigkeitsüberladung und Ödeme (zentral und peripher) verursachen können, wie Patienten mit folgenden Erkrankungen:
 - primärer Hyperaldosteronismus
 - sekundärer Hyperaldosteronismus, z. B. einhergehend mit
 - Hypertonie
 - dekompensierter Herzinsuffizienz
 - Lebererkrankung (einschließlich Zirrhose)
 - Nierenerkrankung (einschließlich Nierenarterienstenose, Nephrosklerose) oder Präeklampsie
- Arzneimittel, die das Risiko für das Auftreten einer Natrium- und Flüssigkeitsretention erhöhen können, z. B. Kortikosteroide.

Infusionsreaktionen

In Zusammenhang mit der Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung wurden sehr selten Symptome von unbekannter Ätiologie beschrieben, die Überempfindlichkeitsreaktionen sein könnten, darunter Hypotonie, Pyrexie, Tremor, Schüttelfrost, Urtikaria, Erythem und Pruritus.

Bei Auftreten von Anzeichen oder Symptomen dieser Reaktionen ist die Infusion sofort abzubrechen. Falls klinisch indiziert, sind geeignete therapeutische Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Besondere Patientengruppen

Der behandelnde Arzt sollte erfahren in der Anwendung und Sicherheit dieses Produkts bei diesen besonderen Patientengruppen sein, die besonders empfindlich gegenüber

schnellen Veränderungen des Serumnatriumspiegels sind.

Schnelle Korrektur von Hypo- und Hypernatriämie ist potentiell gefährlich (Risiko schwerwiegender neurologischer Komplikationen). Siehe Abschnitt oben zu „Hypnatriämie/Hypernatriämie“.

Kinder und Jugendliche

Plasmaelektrolytkonzentrationen sollten bei Kindern und Jugendlichen engmaschig überwacht werden, da diese Population verminderte Fähigkeit besitzen kann, Flüssigkeits- und Elektrolythaushalt zu regulieren. Deshalb nur nach vorheriger Bestimmung des Serum-Natriumspiegels wiederholte Infusionen von Natriumchloridlösung verabreichen.

Ältere Menschen

Bei älteren Menschen ist bei der Wahl der Art der Infusionslösung, des Infusionsvolumens und der Infusionsrate zu beachten, dass bei dieser Patientengruppe im Allgemeinen häufiger kardiale, renale, hepatische und sonstige Erkrankungen vorliegen oder Begleitmedikationen angewendet werden.

Informationen zur Handhabung der Lösung sowie der Zusätze siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i. v. Flüssigkeiten erhöhen kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Zu den Arzneimitteln, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, zählen: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylen-dioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Zu den Arzneimitteln, die die Vasopressinwirkung verstärken, zählen: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Zu den Vasopressin-Analoga zählen: Desmopressin, Oxytocin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Bei mit Lithium behandelten Patienten ist Vorsicht geboten. Die renale Clearance von Natrium und Lithium kann unter der Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung erhöht sein. Die Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung kann zu einer Verringerung des Lithiumspiegels führen.

Kortikosteroide/Steroide und Carbenoxolon stehen mit Natrium- und Wasserretention (mit Ödemen und Hypertonie) in Zusammenhang. Siehe Abschnitt 4.4 „Besondere

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung bei schwangeren oder stillenden Frauen liegen keine hinreichenden Daten vor. Vor der Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung muss der Arzt bei jeder Patientin sorgfältig die möglichen Risiken und den möglichen Nutzen abwägen.

Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung sollte bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Vorsicht ist bei Patienten mit Präeklampsie geboten (siehe Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Bei Verwendung von Arzneimittelzusätzen muss zusätzlich geprüft werden, um welchen Zusatz es sich handelt und ob dieser für die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit geeignet ist.

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

Es liegen keine Studien zum Einfluss von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen schwerer Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Im Rahmen der Anwendung nach der Marktzulassung wurden die nachfolgenden Nebenwirkungen beschrieben. Die Häufigkeit der in diesem Abschnitt aufgeführten Nebenwirkungen lässt sich auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht schätzen.

Siehe Tabelle auf Seite 3

Folgende Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Lösung nicht beschrieben, könnten aber auftreten:

- Hyponatriämie (z. B. bei Verabreichung an Patienten mit nephrogenen Diabetes insipidus oder hohem nasogastralen Ausstoß)
- hyperchlorämische metabolische Azidose
- Hyponatriämie, unter Umständen symptomatisch. Hyponatriämie kann auftreten, wenn die normale Ausscheidung von freiem Wasser beeinträchtigt ist (z. B. bei SIADH oder postoperativ).

Allgemeine Symptome einer Hyponatriämie werden im Abschnitt 4.9 „Überdosierung“ beschrieben.

Zusätze

Wenn Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung als Verdünnungsmittel für andere injizierbare Arzneimittel eingesetzt wird, hängt die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen von der Art der Zusätze ab.

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Tremor Akute hyponatriämische Enzephalopathie*	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nesselsucht	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:	Reaktionen an der Einstichstelle, z. B. <ul style="list-style-type: none"> • Erythem an der Einstichstelle • Venenreizung, Streifenbildung an der Einstichstelle, Brennen • lokale Schmerzen oder Reaktionen, Urtikaria an der Einstichstelle • Infektion an der Einstichstelle • Venenthrombose, von der Einstichstelle ausgehende Phlebitis, Extravasation, Hypervolämie • Pyrexie • Schüttelfrost 	Nicht bekannt

* Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen, Häufigkeit nicht bekannt (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.5).

Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, sollte der Patient untersucht werden und entsprechende Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Falls nötig, ist die Infusion abubrechen. Den Rest der Lösung gegebenenfalls für eine Untersuchung aufheben.

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

Zu den allgemeinen Symptomen einer Hyponatriämie gehören Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenkrämpfe, Durst, reduzierte Produktion von Speichel und Tränenflüssigkeit, Schwitzen, Fieber, Tachykardie, Hypertonie, Nierenversagen, peripheres Ödem und Lungenödem, Atemstillstand, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Unruhe, Reizbarkeit, Schwächegefühl, Muskelzucken und Steifheit, Krämpfe, Koma und Tod.

Die Verabreichung eines zu großen Volumens an Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung kann zu einer Hyponatriämie (mit möglichen Folgen im Zentralnervensystem, z. B. Krampfanfälle, Koma, Hirnödeme und Tod) und zu einer Natriumüberladung (und infolgedessen möglicherweise zu zentralen und/oder peripheren Ödemen) führen und ist von einem Facharzt zu behandeln.

Ein Überschuss an Chlorid im Körper kann zu einem Bicarbonat-Verlust mit Übersäuerung führen.

Wird die Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung als Verdünnungsmittel für andere injizierbare Arzneimittel eingesetzt, hängen die Zeichen und Symptome einer Überinfusion von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab. Bei einer versehentlichen Überinfusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für das gegebene Arzneimittel typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete Maßnahmen gegen diese Symptome sowie unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: „Andere Additiva zu i. v.-Lösungen“
ATC-Code: B05XX

Die Isotonische Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung ist eine isotonische Lösung mit einer Osmolarität von ca. 308 mOsm/l.

Die pharmakodynamischen Eigenschaften der Lösung entsprechen den Eigenschaften der Natrium- und Chloridionen bei der Aufrechterhaltung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts. Ionen, wie zum Beispiel Natrium, zirkulieren durch die Zellmembran, indem sie sich verschiedener Transportmechanismen wie etwa der Natriumpumpe (Na⁺-K⁺-ATPase) bedienen. Natrium spielt eine wichtige Rolle sowohl bei der Neurotransmission und der kardialen Elektrophysiologie als auch beim Nierenstoffwechsel.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natrium wird hauptsächlich über die Niere ausgeschieden, wobei es jedoch zu einer beträchtlichen Reabsorption durch die Niere kommt. Geringe Natriummengen gehen über Kot und Schweiß verloren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Sicherheit von Natriumchlorid bei Tieren ist irrelevant, da diese Substanz ein normaler Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Wie bei allen parenteralen Lösungen muss vor der Verwendung von Zusätzen deren Kompatibilität geprüft werden. Wenn keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf diese Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.

Siehe Abschnitt 6.6 für sonstige Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels und der Zusätze.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit in der Originalverpackung:
Beutel mit 50 ml: 15 Monate
Beutel mit 100, 250 und 500 ml: 2 Jahre
Beutel mit 1000 ml: 3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Mit zugesetzten Arzneimitteln

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes im Viaflo-Beutel beim pH-Wert von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung ermittelt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Beutel mit 50 und 100 ml: Nicht über 30 °C lagern.

Beutel mit 250, 500 und 1000 ml: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beutelgrößen: 50, 100, 250, 500 oder 1000 ml.

Die unter der Bezeichnung „Viaflo“ geführten Beutel bestehen aus einem koextrudierten Polyolefin/Polyamid-Kunststoff (PL-2442).

Die Beutel sind von einer Kunststoff-Umverpackung aus Polyamid/Polypropylen umgeben.

Packungsgrößen:
50 Beutel zu 50 ml pro Karton
75 Beutel zu 50 ml pro Karton
50 Beutel zu 100 ml pro Karton
60 Beutel zu 100 ml pro Karton
30 Beutel zu 250 ml pro Karton
20 Beutel zu 500 ml pro Karton

10 Beutel zu 1000 ml pro Karton
1 Beutel zu 50/100/250/500/1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Informationen zur Art der Anwendung siehe Abschnitt 4.2.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser im pH-Bereich von Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung löslich und stabil ist. Arzneimittel können der Lösung vor oder während der Infusion durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob ein Arzneimittelzusatz mit Isotonischer Kochsalzlösung Baxter 9 mg/ml (0,9%) Infusionslösung kompatibel ist. Ist dies nicht der Fall, kommt es eventuell zu einer Farbveränderung und/oder Ausfällung, unlöslichen Komplexen oder Kristallisierung. Unbedingt die Gebrauchsinformation des Arzneimittelzusatzes konsultieren.

Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Anwendung ist sicherzustellen, dass die Isotonie gewährleistet ist. Zusätze unter aseptischen Bedingungen gründlich mischen. Lösungen mit zugesetzten Arzneimitteln sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Anwendungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Nach einmaligem Gebrauch verwerfen.

Restmengen verwerfen.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Gebrauchsanweisung

Öffnen

- Den Viaflo-Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
- Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

Vorbereiten der Anwendung

Für die Vorbereitung und Anwendung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- Die Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt abziehen:
 - Den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen,

- mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,
- die Schutzkappe löst sich.
- Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Anleitung zum Anschließen und Spülen des Infusionsbestecks und zum Verabreichen der Lösung der Gebrauchsinformation des Infusionsbestecks entnehmen.

Verfahren zur Injektion von zuzusetzenden Arzneimitteln

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das zuzusetzende Arzneimittel injizieren.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzports senkrecht halten, leicht daran klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit zugesetzten Arzneimitteln nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und das Arzneimittel injizieren.
- Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- Beide Anschlüsse entlüften, indem Sie leicht daran klopfen, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- Den Beutel wieder an den Infusionsständer hängen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Telefon: 089/31701-0
Fax: 089/31701-177
E-Mail: info_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

54108.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Zulassung:
30. Oktober 2002

Datum der Verlängerung der Zulassung:
18. April 2008

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt