

Gebrauchsinformation



Natriumchlorid-Lösung 10 % EIFELFANGO® Infusionslösungskonzentrat

Liebe Anwenderin, lieber Anwender!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Elektrolytkonzentrat.

1 ml enthält: 1,71 mmol Na⁺
1,71 mmol Cl⁻

Anwendungsgebiete

- Verminderter Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämie);
- verminderter Chloridgehalt des Blutes (Hypochlorämie);
- hypotone Hyperhydratation.

Gegenanzeigen

Absolute Gegenanzeige:

Überwässerungszustände (isotone, hypertone Hyperhydratationszustände).

Relative Gegenanzeigen:

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

Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Warnhinweise

Keine.

Dosierungsanleitung und Art der Anwendung

Zur spezifischen Korrektur bestehender Defizite kann als grober Anhaltspunkt folgende Formel dienen: Na⁺ Defizit (mmol) = (Na⁺ Soll – Na⁺ Ist) x kg Körpermasse x 0,2.

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpermasse in Kilogramm x 0,2).

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.

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung sind:

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

Eine zu schnelle Verabreichung einer hypertonen Lösung kann zu akuter Volumenbelastung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und hypertoner Krise führen.

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine entsprechende negative Bilanzierung.

Nebenwirkungen

Erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes.

Bei zu schneller Infusion, insbesondere bei konzentrierten Lösungen, kann es aufgrund der hohen Elektrolytkonzentration und der damit verbundenen osmotischen Belastung zu akuten Volumenproblemen sowie zu osmotischer Harnausscheidung und Durchfall kommen.

Aufgrund der hohen Osmolarität können die hoch konzentrierten Lösungen bei schneller und unverdünnter Verabreichung zur Venenreizung mit nachfolgender Venenwandentzündung und Thrombophlebitis führen.

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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de*

anzeigen.

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

Hinweise zur Haltbarkeit des Arzneimittels

- Natriumchlorid-Lösung 10 % EIFELFANGO® darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.
- Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.
- Geöffnete Behältnisse sind zum sofortigen Verbrauch bestimmt. Nicht verbrauchter Inhalt ist zu verwerfen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweise zur Herstellung von Mischlösungen:

- Die Herstellung parenteraler Lösungen muss unter den in Klinik und Praxis zur Wahrung der Sterilität üblichen hygienischen Bedingungen erfolgen.
- Beim Zumischen von Medikamenten ist vor Applikation die gebrauchsfertige Lösung auf Inkompatibilitäten, z.B. Ausfällungen und Eintrübungen, zu prüfen.
- Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

Zusammensetzung

– *arzneilich wirksame Bestandteile:*

1000 ml enthalten:

Natriumchlorid 100,0 g

– *sonstige Bestandteile:*

Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure zur pH-Wert-Einstellung

Titrationssäure bis pH 7,4: < 0,3 mmol/l

Theoretische Osmolarität: 3422 mOsm/l

pH-Wert: 4,5 – 7,0

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösungskonzentrat in Ampullen zu 10 ml.

Packungen mit 5, 10, 50 und 100 Ampullen zu 10 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eifelfango • Chemisch Pharmazeutisches Werk GmbH & Co. KG

Ringener Straße 45 • 53474 Bad Neuenahr-Ahrweiler

Telefon: 02641/36061 • Telefax: 02641/34056

E-Mail: email@eifelfango.de • Internet: www.eifelfango.de

Stand der Information

August 2014

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!