

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ - Infusionslösung

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

Natriumchlorid 9,0 g

Elektrolyte in mmol/1000 ml:

Na<sup>+</sup> 154,0

Cl<sup>-</sup> 154,0

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose Lösung.

Osmolarität: 309 mosmol/l

pH-Wert: 4,5 - 7,0

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

- Natrium- und Chloridmangel,
- geringgradige hypochlorämische Alkalose,
- kurzzeitige Volumensubstitution in Notfällen,
- isotone und hypotone Dehydratation, wenn eine Kontraindikation für kaliumhaltige Lösungen besteht,
- als Vehikel- und Spüllösung.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf sowie nach Gewicht, Alter und Zustand des Patienten (insbesondere dem Hydratationszustand) und der Begleittherapie. Die Serumelektrolytkonzentrationen sind sorgfältig zu überwachen.

##### *Erwachsene*

Empfohlene Dosierung zur Behandlung einer isotonen extrazellulären Dehydratation und von Natriummangels beim Erwachsenen beträgt 500 ml – 3 l/24 h bzw. 40 ml/kg Körpergewicht (KG)/24 h.

##### Infusionsgeschwindigkeit

Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten:

Bis zu 5 ml/kg KG und Stunde bzw. bis zu 1,7 Tropfen/kg KG und Minute.

##### *Kinder- und Jugendliche*

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:

20 - 100 ml/kg KG/24 h, abhängig vom Alter und der totalen Körpermasse (body mass).

In der Pädiatrie können bei einer Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 bis 30 ml/kg KG verabreicht werden. Die weitere Vorgangsweise bei der Rehydrierung richtet sich nach den Laborbefunden (langsame Korrektur – z.B. bei Isonatriämie Ersatz von 2/3 des extrazellulären Flüssigkeitsverlustes durch Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ innerhalb von 24 Stunden).

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt im Durchschnitt 5 ml/kg KG und Stunde, variiert jedoch in Abhängigkeit vom Alter:

- 6 - 8 ml/kg KG und Stunde bei Säuglingen,
- 4 - 6 ml/kg KG und Stunde bei Kleinkindern und Kindern bis 6 Jahre,
- 2 - 4 ml/kg KG und Stunde bei Kindern von 6 - 12 Jahren.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.

Infusionsrate und Gesamtvolumen hängen vom klinischen Zustand des Patienten ab und können in der Chirurgie oder im Bedarfsfall höher sein.

Wird Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 - 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

Die Dosierungsrichtlinien eventuell zugemischter Wirkstoffe müssen berücksichtigt werden.

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

#### Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hypernatriämie,
- Hyperchlorämie,
- Acidose,
- Hypertone Dehydratation,
- Hypokaliämie
- Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie: dekompenzierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Hyperhydratationszustände.

Die Gegenanzeigen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ soll nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- Hypertonie,
- Herzinsuffizienz,
- eingeschränkter Nierenfunktion,
- Ödemneigung,
- Präeklampsie,
- Aldosteronismus oder
- anderen Erkrankungen und Behandlungen (z. B. mit Corticoiden/Steroiden), die mit erhöhter Natriumretention einhergehen.

Kontrollen des Serumionogramms, des Säuren-Basen-Haushaltes und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Bei frühzeitig geborenen aber auch bei termingerecht geborenen Säuglingen kann es aufgrund einer unausgereiften Nierenfunktion zu einer Natriumretention kommen. Aus diesem Grund dürfen bei frühzeitig aber auch termingerecht geborenen Säuglingen wiederholte Natriumchlorid-Infusionen nur nach Bestimmung des Serum-Natriumspiegels verabreicht werden.

Wegen der geringen Verweildauer von Physiologischer Kochsalzlösung „Fresenius“ im Gefäßsystem sollte diese Lösung im hämorrhagischen oder traumatischen Schock nur in Notsituationen zur Substitution des intravasalen Volumens Anwendung finden. Bei derartigen Zuständen sollte der intravasale Volumenausgleich mit kolloidalen Volumenersatzmitteln erfolgen.

Nicht zur Druckmessung geeignet!

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium: Corticoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Hypertonie und Ödemen) in Zusammenhang stehen.

Die Wechselwirkungen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ während der Schwangerschaft vor.

Nach dem derzeitigen Stand des Wissens spricht jedoch bei gegebener Indikation nichts gegen eine Applikation.

Eventuelle Einschränkungen der zugemischten Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

##### Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ während der Stillzeit vor.

Nach dem derzeitigen Stand des Wissens spricht jedoch bei gegebener Indikation nichts gegen eine Applikation.

Eventuelle Einschränkungen der zugemischten Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

| Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention |                                                                  |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig                        | ≥1/10                                                            |
| Häufig                             | ≥1/100, <1/10                                                    |
| Gelegentlich                       | ≥1/1.000, <1/100                                                 |
| Selten                             | ≥1/10.000, <1/1.000                                              |
| Sehr selten                        | <1/10.000                                                        |
| Nicht bekannt                      | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

| NEBENWIRKUNGEN                                               |                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen                        |                                                                                                                                 |
| Nicht bekannt                                                | Erhebliche Störungen der Homöostase bei langfristiger und unkontrollierter Anwendung                                            |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort |                                                                                                                                 |
| Nicht bekannt                                                | Fieber, lokale Infektion, Irritation, Schmerzen an der Infusionsstelle, Phlebitis, Phlebothrombose, Extravasation, Hypervolämie |

Eventuelle Nebenwirkungen der zugesetzten Wirkstoffe sind zu beachten.

### **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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

### **4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperhydration, Hyperosmolarität und metabolischer Acidose führen.

Zu den allgemeinen Symptomen einer Hypernatriämie gehören Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Durst, verminderter Speichelfluss und Tränenbildung, Schwitzen, Fieber, Tachykardie, Hypertonie, Nierenversagen, periphere und pulmonale Ödeme, Atemstillstand, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Unruhe, Reizbarkeit, Schwächegefühl, Muskelzucken und -rigidität, Krämpfe, Koma und Tod.

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

Bei Nichtbeachten der empfohlenen Infusionsgeschwindigkeit und Maximaldosierung - vor allem bei gestörter Nierenfunktion - ist die Gefahr der akuten Volumenüberlastung gegeben.

#### Therapie

Infusionsstopp, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säuren-Basen-Haushalts.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt  
ATC-Code: B05B B01

Natrium und Chlorid sind die wichtigsten Elektrolyte im extrazellulären Raum und beeinflussen die Osmolarität und Flüssigkeitsverteilung entscheidend.

Die Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ enthält Natrium und Chlorid in annähernd isotoner Konzentration.

Da bei der Infusion von isotoner Kochsalzlösung der Extrazellulärraum vergrößert wird ist die Lösung zum initialen Volumenersatz geeignet.

Aufgrund der guten Mischbarkeit sind isotone Kochsalzlösungen außerdem häufig verwendete Trägerlösungen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Kochsalz ist ein im menschlichen Organismus natürlich vorkommender Bestandteil. Es wird unter Normalbedingungen in einer Menge von 8 - 15 g/d aufgenommen. Bei normaler Plasmakonzentration enthalten die 180 Liter, die in den Nieren täglich filtriert werden, ca. 1,5 kg NaCl. Davon werden normalerweise etwa 99 % rückresorbiert und weniger als 1 % ausgeschieden. Das genaue Ausmaß der Natriumausscheidung gleicht die Niere der Salzaufnahme so an, dass die Natriumkonzentration und damit das extrazelluläre Volumen im Körper konstant gehalten werden.

Geringe Natriummengen gehen über Kot und Schweiß verloren.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Mit Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ - Infusionslösung wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Salzsäure,  
Natriumhydroxid,  
Wasser für Injektionszwecke.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Die Inkompatibilitäten von zugemischten Wirkstoffen sind zu berücksichtigen.

Bei Zugabe von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten. Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

*Haltbarkeit der Handelspackung:*

Glasflasche/Polyethylenflasche/Polypropylenflasche/Polypropylenampulle/Durchstechflasche: 3 Jahre

Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+): 50 ml, 100 ml: 2 Jahre  
250 ml, 500 ml, 1000 ml: 3 Jahre

Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex ProDapt): 50 ml, 100 ml: 2 Jahre  
250 ml: 3 Jahre

Polyethylenampulle: 2 Jahre

*Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:*

Physiologische Kochsalzlösung „Fresenius“ muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

*Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:*

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, übernimmt der Anwender die Verantwortung für die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen bis zur Anwendung.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

*Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+ / freeflex ProDapt) zu 50 ml und 100 ml:* Nicht über 25 °C lagern.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Polyethylenflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Polypropylenflasche: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Glasflasche (Typ II) mit Halobutylstopfen: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+) (Polyolefin): 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex ProDapt) (Polyolefin): 50 ml, 100 ml, 250 ml

Durchstechflasche: 50 ml, 100 ml

Polypropylenampulle: 10 ml, 20 ml

Polyethylenampulle: 5 ml, 10 ml, 20 ml

*Packungsgrößen:*

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Polyethylenflasche:                              | 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 100 ml in 250 ml, 20 x 200 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml |
| Polypropylenflasche:                             | 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 20 x 100 ml in 250 ml, 20 x 200 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml, 10 x 1000 ml |
| Glasflasche:                                     | 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 100 ml in 250 ml, 10 x 200 ml in 250 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 10 x 400 ml in 500 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml                               |
| Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex / freeflex+): | 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml, 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml                                 |
| Freeflex-Infusionsbeutel (freeflex ProDapt):     | 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml                                                                                                               |
| Durchstechflasche:                               | 10 x 50 ml, 20 x 50 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml                                                                                                                                                                  |
| Polyethylenampulle:                              | 20 x 5 ml, 50 x 5 ml, 10 x 10 ml, 10 x 10 x 10 ml (Bündelpackung), 20 x 10 ml, 50 x 10 ml, 20 x 20 ml, 50 x 20 ml                                                                                                 |
| Polypropylenampulle:                             | 20 x 10 ml, 20 x 20 ml                                                                                                                                                                                            |

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Bei Zugabe von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

### *Polypropylenampulle:*

Ampullenverschluss durch Drehen entfernen.

Die Ampulle enthält einen Luer-Ansatz. Entsprechende Spritzen passen ohne Nadel direkt in den Ansatz. Das System schließt dicht ab und lässt keine Luft eindringen.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwendet werden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Die nach Infusion im Behältnis verbliebene Restmenge ist zu verwerfen.

Die Kompatibilität ist zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Die Infusion der Mischlösung sollte innerhalb von 24 Stunden abgeschlossen sein.

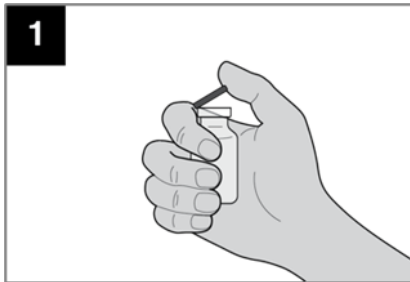
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

### **Handhabungshinweise für die Verwendung von Durchstechflaschen mit Freeflex ProDapt Infusionsbeutel**

Nur für Arzneimittel als Einzeldosis in fester (Pulver) oder flüssiger Darreichungsform in (bis zu 10 ml) Durchstechflaschen mit 20 mm Verschluss.

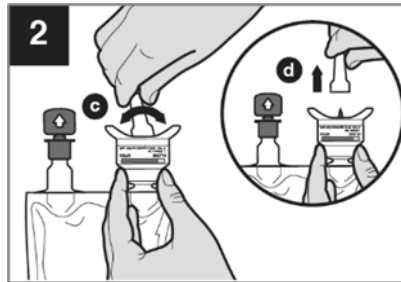
Die Vorgaben für aseptisches Arbeiten sind einzuhalten.

## Allgemeine Vorbereitung



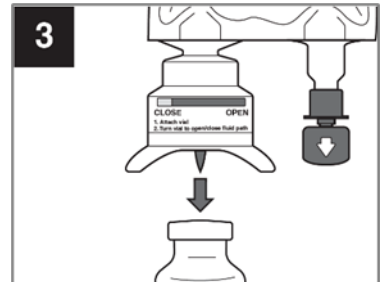
### Entfernen Sie die Kappe der Durchstechflasche.

- a. Entfernen Sie die Kappe.
- b. Desinfizieren Sie den Stopfen.



### Drehen und ziehen Sie die Adapterkappe des Infusionsbeutels, um diese zu entfernen.

- c. Bewegen Sie die Adapter-Kappe vorsichtig hin und her, um die Versiegelungen zu brechen und die Kappe zu lösen.
- d. Ziehen Sie die Adapterkappe gerade nach oben ab.
- e. **Kontrollieren Sie den Gefäßadapter auf Feuchtigkeit.** Verwerfen sie den Infusionsbeutel, wenn Flüssigkeit vorhanden ist.



### Stecken Sie den Adapter des Infusionsbeutels in den Stopfen der Durchstechflasche.

- f. Halten Sie die Durchstechflasche gut fest und aufrecht.
- g. Drücken Sie den Adapter in den Stopfen der Durchstechflasche, bis dieser einrastet.

### Drehen Sie die Durchstechflasche nicht.

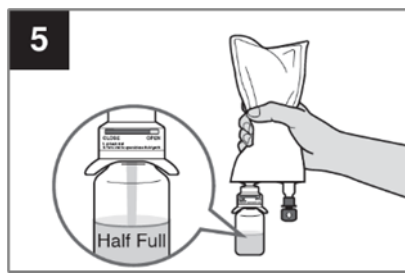
- h. Ziehen Sie vorsichtig an der Durchstechflasche, um sicherzustellen, dass sie fest mit dem Adapter verbunden ist.
- i. Drücken Sie den Infusionsbeutel und kontrollieren Sie, dass die Durchstechflasche immer noch trocken ist.
- j. Verwenden Sie die Durchstechflasche nur, wenn sie sicher mit dem Beutel verbunden ist und noch keine Flüssigkeit aus dem Infusionsbeutel in die Durchstechflasche hineingelaufen ist.

## Rekonstitution



### Drehen Sie die Durchstechflasche nach rechts, um den Durchfluss zu öffnen.

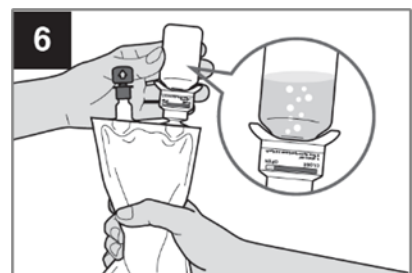
- k. Drehen Sie die Durchstechflasche nach rechts, bis der gelbe Indikator auf Position „OPEN“ steht.



### Im Falle einer Durchstechflasche mit Pulver drücken Sie den Beutel, bis die Durchstechflasche mit Flüssigkeit halb gefüllt ist.

*Hinweis:* Im Falle einer Durchstechflasche mit Flüssigkeit überspringen Sie Schritt 5 und fahren Sie direkt mit Schritt 6 fort.

- l. Halten Sie den Infusionsbeutel aufrecht, die Durchstechflasche zeigt dabei nach unten.
- m. Drücken Sie den Infusionsbeutel, bis das Gefäß halb mit Lösung gefüllt ist.



### Drehen Sie den Infusionsbeutel mit der Durchstechflasche um 180 Grad, sodass die Durchstechflasche oben ist. Drücken Sie den Infusionsbeutel und lassen ihn wieder los, sodass die Flüssigkeit aus der Durchstechflasche in den Infusionsbeutel fließen kann.

- o. Drehen Sie den Infusionsbeutel mit der Durchstechflasche um 180 Grad, sodass die Durchstechflasche oben ist.

- n. Schütteln Sie die Durchstechflasche, um das Arzneimittel in der Flüssigkeit zu lösen.
- p. Drücken Sie den Infusionsbeutel, um Luft in die Durchstechflasche zu drücken.
- q. Lassen Sie den Beutel los, sodass das aufgelöste Arzneimittel aus der Durchstechflasche in den Infusionsbeutel abfließen zu lassen.
- r. Wiederholen Sie Schritte 5 und 6, bis die Durchstechflasche **komplett geleert** und die Flüssigkeit im Infusionsbeutel vollständig durchmischt ist. **Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel in der Durchstechflasche vollständig aufgelöst ist. Entfernen Sie die Durchstechflasche nicht.**



**Drehen Sie die Durchstechflasche nach links, um den Durchfluss zu schließen.**

- s. Drehen Sie die Durchstechflasche nach links, bis der gelbe Indikator auf „CLOSE“ steht, um ein Zurückfließen zu verhindern.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstraße 36  
8055 Graz  
Österreich

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-16417

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 29. Dezember 1978  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27. Juni 2012

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2023

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**  
Rezept- und apothekenpflichtig.