

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml enthalten:

9,0 g Natriumchlorid (Natrium 154 mmol/l, Chlorid 154 mmol/l)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose Lösung

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l

Titrationssäuretitration: < 0,02 mmol/l bis pH 7,4

pH-Wert: 4,5 – 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Hypotone Dehydratation
- Isotone Dehydratation
- Plasmaisotoner Flüssigkeitsersatz bei Verlust extrazellulärer Flüssigkeiten
- Kurzfristiger, intravasaler Volumenersatz
- Trägerlösung für Arzneimittel, die mit der Isotonischen Kochsalzlösung 0,9% verträglich sind

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Konzentration und Dosierung von Natriumchloridlösungen zur intravenösen Anwendung hängt von diversen Faktoren ab, einschließlich Alter, Gewicht sowie dem klinischen Zustand und insbesondere dem Hydratationszustand des Patienten.

Die Serumelektrolytkonzentrationen sind sorgfältig zu überwachen.

Empfohlene Dosierung zur Behandlung einer isotonen extrazellulären Dehydratation:

Erwachsene: 500 ml – 3 l/24 h bzw. 40ml/kg KG/24h

Kinder und Jugendliche

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:

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

In der Pädiatrie können bei der Dehydratation mit Schock (ohne Vorliegen der Laborbefunde) initial 20 – 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 Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% – Infusionslösung innerhalb von 24 Stunden).

Jugendliche:

Bei Jugendlichen siehe Dosierung für Erwachsene.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Jugendliche, Erwachsene und ältere Patienten:

Bis zu 5 ml/kg KG und Stunde.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder:

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.

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

Wird Natriumchlorid 0,9 % als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 – 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

Die Dosierungsrichtlinien von zusätzlich eingesetzten Wirkstoffen müssen berücksichtigt werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

4.3 Gegenanzeigen

Nachgewiesene Hybernatriämie, Hyperchlorämie, Acidose, hypertone Dehydratation, Hypokaliämie.

Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie, wie Lungen- und Hirnödem, dekompensierte Herzinsuffizienz, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie bzw. Anurie) und Hyperhydratation (Ödeme) sind zu berücksichtigen.

Die Gegenanzeigen eventuell zugemischter Wirkstoffe sind zu berücksichtigen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% sind das Serumionogramm, der Wasserhaushalt sowie der Säure-Basen-Haushalt zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

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.

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% soll nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit

- Hypertonie,
- Herzinsuffizienz,
- eingeschränkter Nierenfunktion,
- Aldosteronismus oder
- anderen Erkrankungen und Behandlungen (z.B. mit Corticosteroiden), die mit einer Natriumretention einhergehen.

Die Eklampsie ist von der Behandlung mit Isotonischer Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% auszuschließen.

Wird Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% als Trägerlösung für andere Pharmaka verwendet, so ist zu berücksichtigen, dass dadurch die Lösung hyperton wird und bei subkutaner Applikation Schmerzen an der Punktionsstelle hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% hat keinen Einfluss auf die Fertilität.

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

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9% hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Beachtung der Angaben in den Abschnitten 4.2, 4.3 und 4.4 sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

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:

Österreich

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, Hyperhydratation und metabolischer Acidose führen.

Zu den allgemeinen Symptomen einer Hypernatriämie, die von einem beigezogenen Facharzt behandelt werden muss, 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.

Therapie:

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte

ATC-Code: B05BB01

Natrium und Chlorid sind die wichtigsten Ionen im extrazellulären Raum, sind dort hauptverantwortlich für die Aufrechterhaltung der Osmolarität und spielen eine entscheidende Rolle bei der Regulierung der Flüssigkeitsverteilung.

Eine Erhöhung des Natriumgehaltes im Körper führt zu einer Verringerung des freien Körperwassers, unabhängig von der Serum-Osmolarität.

Eine 0,9%ige Kochsalzlösung hat dieselbe Osmolarität wie das Plasma. Die Verabreichung einer solchen Lösung führt daher primär zur Auffüllung des intestinalen Raumes, der etwa 2/3 des extrazellulären Raumes einnimmt. Lediglich 1/3 des verabreichten Volumens verbleibt im intrazellulären Raum, weshalb der hämodynamische Effekt dieser Lösung nur sehr kurz ist.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Der gesamte Körper-Natriumgehalt beträgt ca. 80 mmol/kg, wovon sich ca. 97% im extrazellulären Raum und nur ca. 3% im intrazellulären Raum befinden. Der tägliche Natrium-Umsatz liegt bei ca. 100 – 180 mmol (dies entspricht 1,5 – 2,5 mmol/kg KG).

Die Niere ist das Regulationsorgan für das Natrium- und Wassergleichgewicht. In Zusammenarbeit mit hormonalen Kontrollmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, Antidiuretisches Hormon) und dem „natriuretischen“ Hormon steuern sie die Flüssigkeitszusammensetzung des extrazellulären Raumes.

Geringe Natriummengen gehen über Kot und Schweiß verloren.

Chlorid wird im tubulären System gegen Hydrogencarbonat ausgetauscht und ist somit an der Regulierung des Säure-Basen-Haushaltes beteiligt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Daten erhoben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydroxid und Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Ausfällungen in der Mischung auftreten. Es sind aber auch nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten möglich.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Propybag-Infusionsbeutel zu 250 ml, 500 ml, 1.000 ml, 1.500 ml und 2.000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und bei sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr einer mikrobiellen Kontamination zu achten, die physikalische Kompatibilität ist vorher zu prüfen.

Isotonische Kochsalzlösung „Serumwerk“ 0,9 darf nur verwendet werden, wenn der Verschluss unverletzt und die Lösung klar und farblos ist.

Nur zur einmaligen Entnahme.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z. Nr.: 1-23718

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 31.07.2000

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 18.05.2005

10. STAND DER INFORMATION

März 2025

REZEPT- UND APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.