

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Ampulle zu 20 ml enthält:

Natriumchlorid 1,169 g

entsprechend: 1 mmol Natrium⁺/ml
1 mmol Chlorid⁻/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Klare und farblose Lösung.

Theoretische Osmolarität: 2000 mosmol/l
pH-Wert: 5,0 - 7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Geringgradiger Natrium- und Chloridmangel, geringgradige hypochlorämische Alkalose.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung muss unter Beachtung des Serumionogramms individuell bestimmt werden.

In der Regel werden 1 - 3 mmol/kg Körpergewicht (KG) und Tag verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung muss unter Beachtung des Serumionogramms individuell bestimmt werden.

Säuglinge: 2 - 3 mmol/kg KG und Tag

Kinder ab 1 Jahr und Jugendliche: 1 - 3 mmol/kg KG und Tag

Art der Anwendung

Die Lösung ist nach dem Verdünnen mit Wasser auf ca. 125 ml isoton.

Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung wird der Ampulleninhalt z.B. zu einer 5%-igen Glucoselösung zugespritzt und intravenös appliziert.

Nicht unverdünnt anwenden!

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer richtet sich nach den klinischen Erfordernissen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff

- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Acidose
- Hyperaldosteronismus
- Hypertone Dehydratation
- Allgemeine Gegenanzeigen der Infusionstherapie: dekompensierte Herzinsuffizienz, Lungen- und Hirnödem, Nierenfunktionsstörungen (Oligurie, Anurie), Hyperhydratationszustände.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht bei Hypokaliämie, Hypertonie und Ödemneigung.

Das Natriumgleichgewicht darf nicht zu schnell wieder hergestellt werden. Eine zu schnelle Korrektur kann schwerwiegende neurologische Nebenwirkungen nach sich ziehen, einschließlich osmotischer Demyelinisierung (siehe Abschnitt 4.9).

Lösungen die Natriumchlorid enthalten, sollten bei Patienten mit Hypertonie, Herzinsuffizienz, peripheren Ödemen oder Lungenödemen, Niereninsuffizienz, Präeklampsie, Aldosteronismus oder anderen Erkrankungen und Behandlungen (z.B. mit Kortikosteroiden), die mit einer Natriumretention einhergehen, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Neugeborenen ist eine verstärkte Überwachung nach der Verabreichung der Substanz erforderlich.

Bei frühzeitig oder auch 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.

Ältere Patienten

Bei älteren Personen ist eine verstärkte Überwachung nach der Verabreichung der Substanz erforderlich.

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

Die Anwendungsbeschränkungen der Trägerlösung sind zu beachten.

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Manipulationen ist auf die Gefahr mikrobieller Kontamination zu achten.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Unter der Therapie mit Kortikosteroiden oder ACTH (Adrenocorticotropes Hormon) kann es zu vermehrter Retention von Natrium und Chlorid kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen während der Schwangerschaft vor.

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

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz ist bei Eklampsie mit Vorsicht anzuwenden.

Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen während der Stillzeit vor.

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

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen hängt im Wesentlichen von der Dosierung und der Infusionsgeschwindigkeit ab.

Systemorganklasse	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Osmotische Demyelinisierung
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhö
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Osmotische Diurese
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Hypernatriämie, Hyperchlorämie, hyperchlorämische Acidose, Ödeme; Hypervolämie, Störungen der Homöostase (bei langfristiger und unkontrollierter Anwendung)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fieber; lokale Schmerzen oder Reaktionen, Infektion am Injektionsort, Irritation der Vene, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Phlebitis und Extravasation

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 gehören: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Magenkrämpfe, Durst, reduzierte Speichel- und Tränenproduktion, Schwitzen, Fieber, Tachykardie, Hyper- oder Hypotonie, Nierenversagen, Lungenödem und peripheres Ödem, Atemstillstand,

Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Reizbarkeit, Schwächegefühl, Muskelzucken und -rigidität, Krämpfe und Koma – unter Umständen mit tödlichem Ausgang.

Die klinischen Zeichen des osmotischen Demyelinisierungssyndroms sind fortschreitende Verwirrung, Dysarthrie, Dysphagie, Schwäche der Gliedmaßen, dann flaccide Quadriplegie, Delirium und schließlich Koma. Die klinischen Symptome treten einige Tage nach der Korrektur der Hyponatriämie auf.

Therapie

Infusionsstopp, Überwachung der Natriämie, Anregung der Diurese unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes, gegebenenfalls Zufuhr von freiem Wasser, z. B. durch Verabreichung einer Glukose-lösung als Infusion.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen
ATC-Code: B05XA03

Natrium und Chlorid sind die wichtigsten Elektrolyte im extrazellulären Raum und beeinflussen die Osmolarität und Flüssigkeitsverteilung entscheidend. Zur Aufrechterhaltung dieser wird im Falle eines Mangels an Natrium und Chlorid (wie z.B. infolge intravasaler, transcutaner, renaler und gastrointestinaler Verluste) eine Substitutionstherapie mit Natriumchlorid erforderlich. Natrium spielt eine wichtige Rolle bei der Neurotransmission und kardialen Elektrophysiologie sowie dem Nierenstoffwechsel.

Der Natrium-Tagesumsatz beträgt etwa 100 - 180 mmol (entsprechend 1,5 - 2,5 mmol/kg Körpergewicht).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Intravasal zugeführte Elektrolytlösungen diffundieren schon nach kurzer Zeit in das Interstitium. Die Ausscheidung von Natrium und Chlorid erfolgt vorwiegend über die Niere, wobei es jedoch zu einer beträchtlichen renalen Reabsorption von Natrium kommt. Aber auch gastrointestinale Verluste und Verluste durch starkes Schwitzen können bei der Natriumchloridausscheidung Bedeutung erlangen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz-Ampullen wurden keine präklinischen Untersuchungen durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 angeführten, nicht mit anderen Arzneimittel gemischt werden.

Bei Zusatz zu Arzneimitteln ist die Kompatibilität zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit der Handelspackung:

3 Jahre.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

Natriumchlorid „Fresenius“ 1 molar - Infusionszusatz muss nach dem Öffnen des Behältnisses sofort verwendet werden. Restmengen sind zu verwerfen.

Haltbarkeit nach Zusatz und Mischen mit anderen Arzneimitteln nach Angaben:

Normalerweise sollte die Mischung innerhalb von 24 Stunden infundiert werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

20 ml Polypropylenampulle.

Packungsgröße: 20 x 20 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht unverdünnt anwenden!

Die Lösung ist nach dem Verdünnen mit Wasser für Injektionszwecke auf ca. 125 ml isoton.

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

Aus mikrobiologischer Sicht müssen Lösungen, die unter unkontrollierten und unvalidierten Bedingungen gemischt wurden, sofort angewendet werden. Die Verantwortung für die Lagerzeit/Bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung liegt beim Anwender.

Nur zur einmaligen Entnahme.
Restmengen sind zu verwerfen.

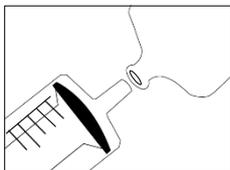
Nur klare und farblose Lösungen aus unversehrten Behältnissen verwenden.

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

Handhabungshinweis

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.



Zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung wird der Ampulleninhalt z.B. zu einer 5 %igen Glucoselösung zugespritzt und intravenös appliziert.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
A-8055 Graz

8. ZULASSUNGSNUMMER

10.925

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19. Jänner 1960

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12. Juli 2012

10. STAND DER INFORMATION

März 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.