

FACHINFORMATION
(ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält:

Natriumchlorid 9 mg

Elektrolytkonzentrationen:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität: 308 mOsm/l

Titrationssacidität (pH 7,4): < 0,3 mmol/l

pH: 4,5-7,0

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lösungs- oder Verdünnungsmittel für kompatible Arzneimittel

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Dosierung sowie Art und Dauer der Anwendung sind abhängig von den Anwendungshinweisen für das Arzneimittel, das aufgelöst oder verdünnt werden soll.

Art der Anwendung

Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung.

Bei der Anwendung dieser Lösung als Lösungs- oder Verdünnungsmittel für kompatible Arzneimittel sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel unbedingt zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun darf nicht angewendet werden bei

- schwerer Hybernatriämie
- schwerer Hyperchlorämie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei intravenöser Anwendung von Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun ist Vorsicht geboten bei

- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie

Die klinische Überwachung sollte Kontrollen des Serum-Ionogramms, des Säure-Basen-Haushalts und der Flüssigkeitsbilanz beinhalten.

Die vom entsprechenden Hersteller bereitgestellten Sicherheitsinformationen für das zuzumischende Arzneimittel sind zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium pro ml. Das kleinste Behältnis (2 ml) enthält 7 mg Natrium, entsprechend 0,4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Das größte Behältnis (100 ml) enthält 350 mg Natrium, entsprechend 17,5 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu erwarten.

Bei Anwendung größerer Volumina dieses Arzneimittels kann die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die eine Natriumretention bewirken (z. B. Corticosteroide, nichtsteroidale Antiphlogistika), zu Ödemen führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun bei Schwangeren vor. Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun sollte bei Schwangeren nur mit besonderer Vorsicht und nur, wenn eindeutig erforderlich, angewendet werden. Besondere Vorsicht ist bei Schwangeren mit Präeklampsie geboten.

Bei der Hinzufügung eines Arzneimittels sind seine Eigenschaften und seine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert zu berücksichtigen.

Stillzeit

Natriumchlorid wird in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun sind keine schädlichen Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun kann bei Bedarf während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten vor.

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

Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Arzneimittels nicht 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Eine Überdosierung von Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun kann zu Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperhydratation, Hyperosmolarität des Serums und hyperchlorämischer Azidose führen.

Behandlung

Sofortiger Stopp der Zufuhr, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle der Serumelektrolyte, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säure-Basen-Haushalts.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs- und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen
ATC-Code: V07AB

Natrium ist das Hauptkation des Extrazellulärtraumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium und Kalium sind die Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom physiologischen Zustand abweichende Veränderung der Plasmanatriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus.

Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet eine Zunahme des Natriumgehalts im Körper auch eine Abnahme des Gehalts an freiem Wasser im Körper.

Eine 0,9%ige Natriumchloridlösung entspricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärtraumes ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Wenn die Lösung intravenös angewendet wird, beträgt die Bioverfügbarkeit der Lösung 100 %. Bei subkutaner sowie intramuskulärer Anwendung ist davon auszugehen, dass die Lösung im Vergleich zur intravenösen Anwendung länger an der Injektionsstelle verbleibt und langsamer resorbiert wird.

Verteilung

Der Gesamtnatriumgehalt des Körpers beträgt etwa 80 mmol/kg (5600 mmol). Der Gesamtchloridgehalt des Körpers eines Erwachsenen beträgt etwa 33 mmol/kg Körpergewicht. Das Serumchlorid wird in einem Bereich von 98-108 mmol/l gehalten. Nach der Verabreichung vermischt sich 0,9%ige Natriumchloridlösung mit dem im Körper vorhandenen physiologischen Natriumchlorid.

Biotransformation

Natriumchlorid wird nicht metabolisiert im strengen Sinn.

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hydrogencarbonat ausgetauscht und ist auf diese Weise an der Regulation des Säure-Basen-Haushalts beteiligt.

Elimination

Natrium- und Chloridionen werden über Schweiß, Urin und Gastrointestinaltrakt ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun wurden keine präklinischen Studien durchgeführt.

Da Natrium- und Chloridionen wesentliche Bestandteile des menschlichen Organismus sind, sind von Isotone Natriumchloridlösung 0,9 % Braun keine toxischen Effekte bei bestimmungsgemäßer Anwendung zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln ist das mögliche Auftreten von Inkompatibilitäten zu berücksichtigen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet

3 Jahre

Nach Anbruch

Das Arzneimittel ist nach Öffnen des Behältnisses sofort zu verwenden. Siehe auch Abschnitt 6.6.

Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Normalerweise sollten 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ampullen aus Polyethylen und Ampullen aus Polypropylen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Ampullen aus Glas und Durchstechflaschen aus Glas: Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrungsbedingungen nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- Ampullen aus farblosem Glas der Glasart I (Ph.Eur.), Inhalt: 2 ml, 5 ml, 10 ml
Packungsgrößen: 10 × 2 ml
10 × 5 ml
10 × 10 ml
- Ampullen aus Polyethylen, Inhalt: 5 ml, 10 ml, 20 ml
Packungsgrößen: 10 × 5 ml
20 × 5 ml
10 × 10 ml
20 × 10 ml
100 × 10 ml
10 × 20 ml
20 × 20 ml
100 × 20 ml
- Ampullen aus Polypropylen, Inhalt: 10 ml, 20 ml
Packungsgrößen: 10 × 10 ml
20 × 10 ml
50 × 10 ml
100 × 10 ml
10 × 20 ml
20 × 20 ml
50 × 20 ml
100 × 20 ml
- Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph.Eur.), verschlossen mit Gummistopfen, Inhalt: 50 ml, 100 ml
Packungsgrößen: 1 × 50 ml
20 × 50 ml
1 × 100 ml
20 × 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Behältnisse sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung sind Behältnis und nicht verwendeter Inhalt zu verwerfen.

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

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und das Behältnis und sein Verschluss unbeschädigt sind.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6697366.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 12. März 1998
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 02. Dezember 2009

10. STAND DER INFORMATION

März 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig