

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isotonische Kochsalzlösung Injektionslösung
Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotonische Kochsalzlösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung beachten?
3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Isotonische Kochsalzlösung und wofür wird sie angewendet?

Isotonische Kochsalzlösung ist eine Injektionslösung, die Ihnen in die Vene, in den Muskel oder unter die Haut gespritzt wird.

Isotonische Kochsalzlösung wird angewendet zum Auflösen und Verdünnen geeigneter Medikamente.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung beachten?

Isotonische Kochsalzlösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Natriumchlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei Verwendung größerer Volumina ist Vorsicht geboten bei Hyperhydratationszuständen, Hypokaliämie, Hybernatriämie, Hyperchlorämie und Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In Abhängigkeit vom zugeführten Volumen und dem Zustand des Patienten können Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich sein.

Anwendung von Isotonische Kochsalzlösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Isotonische Kochsalzlösung nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Isotonische Kochsalzlösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch medizinisches Fachpersonal angewendet. Ihr Arzt wird die Dosis für Sie festlegen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Dosierung richtet sich nach den entsprechenden Angaben für das gelöste/verdünnte Arzneimittel. Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung (Injektion).

Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische Kochsalzlösung erhalten haben, als Sie sollten

Die Maßnahmen, die bei einer Überdosierung zu ergreifen sind, richten sich nach dem jeweiligen gelösten/verdünnten Arzneimittel.

Bei Zufuhr größerer Mengen an Isotonischer Kochsalzlösung können folgende Symptome auftreten: Überwässerung, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperosmolarität, Induktion einer acidotischen Stoffwechsellaage.

Therapie: Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Zufuhr großer Volumina von Isotonischer Kochsalzlösung kann zu Hypernatriämie und Hyperchlorämie führen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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, D-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.

5. Wie ist Isotonische Kochsalzlösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder dem Behältnis nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur verwenden, wenn Lösung klar und farblos und Behältnis unbeschädigt.

Diese konservierungsmittelfreie Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme vorgesehen. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht applizierte Reste sind zu verwerfen.

Glasampullen und Glasflaschen: Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotonische Kochsalzlösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Natriumchlorid

100 ml Injektionslösung enthalten:

Natriumchlorid 0,9 g

Na ⁺	0,154 mmol/ml
Cl ⁻	0,154 mmol/ml

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung)
 - Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Isotonische Kochsalzlösung aussieht und Inhalt der Packung

Isotonische Kochsalzlösung ist eine klare, farblose Lösung.

Isotonische Kochsalzlösung ist in folgenden Packungen erhältlich:

Glasampullen Packungen zu:

10 x 2 ml
10 x 5 ml
10 x 10 ml
10 x 20 ml

Polyethylenampullen Packungen zu:

20 x 5 ml
20 x 10 ml
20 x 20 ml

Glasflaschen Packungen zu:

10 x 50 ml mit 40 ml Inhalt, 20 x 50 ml mit 40 ml Inhalt

10 x 50 ml, 20 x 50 ml

10 x 100 ml mit 50 ml Inhalt, 20 x 100 ml mit 50 ml Inhalt

10 x 100 ml, 20 x 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Deutschland

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Deutschland

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Freseniusstraße 1

61169 Friedberg

Deutschland

Fresenius Kabi España, SA

Dr. Ferran, 12

08339 Vilassar de Dalt (Barcelona)

Spanien

S.M. Farmaceutici Srl

Zona Industriale Tito Scalo Snc

85050 Tito (PZ)

Italien

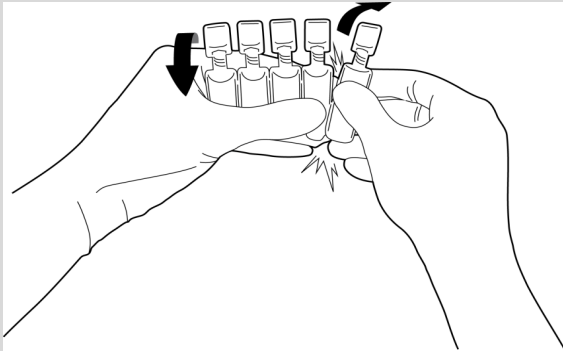
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Weitere Angaben zur Handhabung der Polyethylenampullen

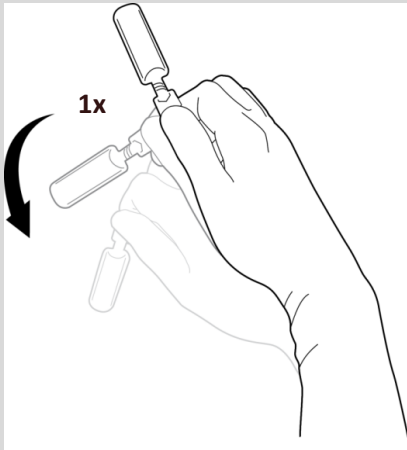
Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.

1



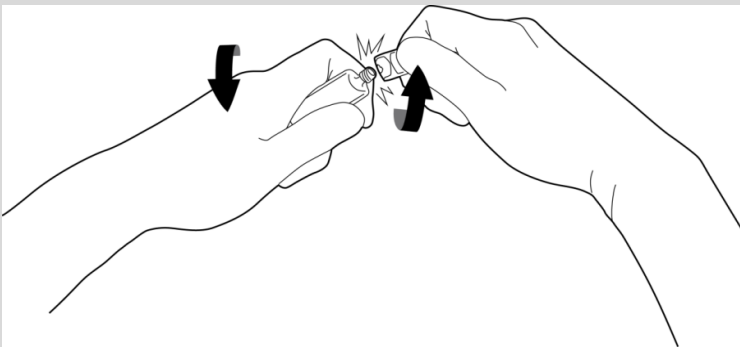
Trennen Sie die gewünschte Ampulle ab.

2



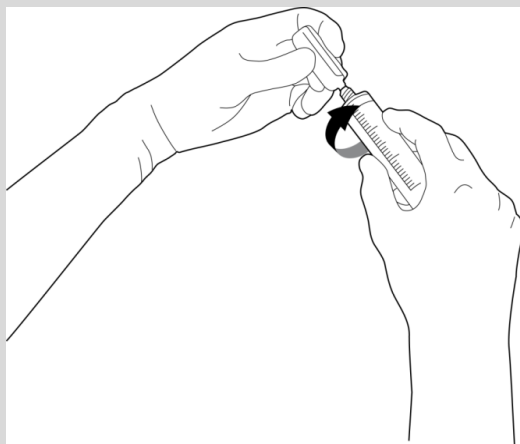
Halten Sie die Ampulle am Verschluss mit einer Hand fest und schütteln Sie sie **einmal** nach unten, so dass sich kein Tropfen mehr im oberen Bereich der Ampulle befindet. Dadurch wird ein Herausspritzen der Lösung beim Öffnen vermieden.

3



Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den Verschluss mit einer Drehbewegung entfernen.

4



Die geöffnete Ampulle kann auf eine Spritze mit Luer-Anschluss aufgeschraubt werden.