

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA

Infusionslösungskonzentrat

Wirkstoff: 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA und wofür wird es angewendet?

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA ist ein Elektrolytkonzentrat.

Anwendungsgebiete

- Verminderter Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämie)
- Verminderter Chloridgehalt des Blutes (Hypochlorämie)
- Hypotone Hyperhydratation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA beachten?

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA sind.
- Bei Überwässerungszuständen (isotone, hypertone Hyperhydratationszustände)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA ist erforderlich, bei

- vermindertem Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- erhöhtem Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
- erhöhtem Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA zusammen mit anderen Arzneimitteln:

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

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Keine Angaben.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine Angaben.

3. Wie ist Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Zur spezifischen Korrektur bestehender Defizite kann als grober Anhaltspunkt folgende Formel dienen:

$$\text{Na}^+ \text{ Defizit (mmol)} = (\text{Na}^+ \text{ Soll} - \text{Na}^+ \text{ Ist}) \times \text{kg Körpermasse} \times 0,2$$

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpermasse in Kilogramm x 0,2)

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:
Richtet sich nach der klinischen Situation

Maximale Tagesdosis:
Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.
Für Erwachsene gilt ein Wert von 3 – 6 mmol Natrium/kg Körpermasse, für Kinder von 3 – 5 mmol Natrium/kg Körpermasse.

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

Zur zentralvenösen Infusion nach Zusatz zu Infusionslösungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA angewendet haben als Sie sollten

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- Überwässerung
- Erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage.

Eine zu schnelle Verabreichung einer hypertonen Lösung kann zu akuter Volumenbelastung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und hypertoner Krise führen.

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine entsprechende negative Bilanzierung.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA abbrechen

Keine Angaben.

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.

Erhöhter Natrium- oder Chloridgehalt des Blutes.

Bei zu schneller Infusion, insbesondere bei konzentrierten Lösungen, kann es aufgrund der hohen Elektrolytkonzentration und der damit verbundenen osmotischen Belastung zu akuten Volumenproblemen sowie zu osmotischer Harnausscheidung und Durchfall kommen.

Aufgrund der hohen Osmolarität können die hoch dosierten Lösungen bei schneller und unverdünnter Verabreichung zur Venenreizung mit nachfolgender Venenwandentzündung und Thrombophlebitis 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://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 Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Sie dürfen Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: Das Behältnis beschädigt ist und der Inhalt nicht klar ist.

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6. Weitere Informationen

Was Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA enthält:

Die Wirkstoffe sind: 1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 58,44 g

Die sonstigen Bestandteile sind:

Wasser für Injektionszwecke zu 1000 ml

Elektrolytkonzentrat

1 ml enthält: 1 mmol Na⁺
1 mmol Cl⁻

pH-Wert: 4,5 – 7,0

Theoretische Osmolarität: 2000 mosm/l

Titrationssazidität bis pH 7,4: < 0,3 mmol/l

Wie Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA aussieht und Inhalt der Packungen:

Natriumchlorid-Lösung 10 % DELTAMEDICA ist in Packungen mit

20	Ampullen zu	20 ml (Plastik)	N3
20	Injektionsflaschen zu	100 ml (Glas)	N3

erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen
Tel.: 07121 9921 15
Fax: 07121 9921 31

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nicht zutreffend.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet 05/2020

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.