

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius,
Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid 9,0 g

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

pH-Wert 4,5–7,0

Titrationacidität < 1 mmol NaOH/l

theor. Osmolarität 308 mosm/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung
Elektrolytlösungen, kaliumfrei

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Plasmaisotoner Flüssigkeitsersatz bei hypotoner und isotoner Dehydratation, kurzfristiger intravasaler Volumenersatz. Als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente. Zum Befeuchten von Verbänden.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung**

Natriumchlorid 0,9 % stellt eine sogenannte Basiselektrolytlösung dar, die u. a. zum Offenhalten der Venen, Applikation von Medikamenten sowie zur isotonen Flüssigkeitszufuhr benötigt wird. Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körpergewicht und Tag bzw. ca. 6 mmol Natrium/kg Körpergewicht und Tag). Die Größe des Natriumdefizits kann nach folgender Formel überschlagsmäßig abgeschätzt werden: Na⁺-Defizit (mmol) = (Na⁺-Soll – Na⁺-Ist) × kg KG × 0,2 (das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpergewicht in Kilogramm × 0,2).

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Situation.

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

Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung (Injektion/Infusion)/zur Herstellung von Parenteralia bzw. zum Befeuchten von Verbänden.

Zur Herstellung von Parenteralia:

Zum Auflösen und Verdünnen von Arzneimitteln unmittelbar vor Gebrauch.

Dosierung, Anwendungsdauer und Applikationsart (intravenöse Injektion/Infusion, intramuskuläre oder subcutane Injektion) richten sich nach den entsprechenden Angaben für das verdünnte/gelöste Arzneimittel.

4.3 Gegenanzeigen

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Hyperhydratationszustände

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hypokaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius bei Schwangeren und stillenden Müttern liegen keine adäquaten Daten vor. Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken, sofern der Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt überwacht wird und dieser sich innerhalb des physiologischen Bereichs befindet.

Bei Eklampsie sollte der Nutzen der Behandlung gegen das Risiko abgewogen werden (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Wird der Lösung ein Arzneimittel hinzugefügt, ist die Anwendung des Medikaments während der Schwangerschaft und Stillzeit separat zu berücksichtigen.

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

Isotonische Kochsalzlösung Fresenius hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können als Symptome von Überdosierung auftreten, siehe Abschnitt 4.9.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Bei der Anwendung kann es zu Hypernatriämie und Hyperchlorämie kommen.

Unerwünschte Wirkungen können auch durch der Lösung zugesetzte Arzneimittel beobachtet werden. Deren Wahrscheinlichkeit hängt von der Art des zugesetzten Arzneimittels ab.

Die Meldung des Verdachts von 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

Bei einer Überdosierung können folgende Symptome auftreten:

Überwässerung, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperosmolarität, Induktion einer acidotischen Stoffwechsellaage.

Therapie:

Bei Hyperhydratationszuständen als Konsequenz einer Überdosierung von Isotonischer Kochsalzlösung Fresenius ist die Flüssigkeitszufuhr abzubrechen und rasch wirkende Diuretika (z. B. Furosemid) zu applizieren. Bei Auftreten einer Oligo-Anurie kann Flüssigkeitsentzug durch Hämofiltration, Hämodialyse oder Hämodiafiltration notwendig werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: i.v. Lösungen/Elektrolyte
ATC-Code: B05BB01

Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Flüssigkeitsraumes 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 abweichende Veränderung der Plasma-Natriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. ein verminderter Natriumgehalt den Organismus eine Abnahme des Körperwassers.

Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus beträgt ca. 80 mmol/kg. Davon befinden sich ca. 97 % extrazellulär und ca. 3 % intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt etwa 100–180 mmol (entsprechend 1,5–2,5 mmol/kg Körpermasse).

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. Im Zusam-

menspieler mit hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärraums verantwortlich.

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

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid im gesamten Organismus. Die Ionenkonzentration der Extrazellulärlösung wird über die Regulation der renalen Ausscheidung konstant gehalten. Die Ausscheidung über die Haut ist normalerweise gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

a) Akute Toxizität

Die akute Toxizität von NaCl nach Gabe (i.v., p.o., s.c.) ist sehr gering mit LD₅₀-Werten weit oberhalb der empfohlenen Dosierung einer isotonischen Natriumchloridlösung. Bei der Beurteilung der akuten Toxizität von Natriumchlorid muss beachtet werden, dass die Substanz in den Toxizitätsuntersuchungen erst bei sehr hohen Dosen oder sehr hochkonzentriert angewendet toxische Wirkungen zeigt, welche im Wesentlichen osmotisch bedingt sind.

b) Chronische Toxizität

Bei wiederholten Dosen zeigten sich im Tierversuch und beim Menschen Toxizitätswirkungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Hypertension, Ödemen oder Inhibition der Spermatogenese. Diese Toxizitätserscheinungen traten alle erst bei Überdosierung auf.

c) Gentoxizität

Ein mutagenes Potential von NaCl wurde erst bei sehr hohen Konzentrationen gefunden, bei denen osmotische Effekte einen direkten Einfluss auf die Ergebnisse hatten. Bei isotonischen Natriumchloridlösungen wird von keinem mutagenen Risiko ausgegangen.

d) Reproduktionstoxizität

Nach subkutaner Injektion einer 25%igen wässrigen Lösung von hohen Dosen von NaCl (2500 mg/kg und 1900 mg/kg) traten bei trächtigen Mäusen am Tag 10 oder 11 dosisabhängig Embryotoxizität, Wachstumsdepression und teratogene Effekte auf. Wenn NaCl in die Fruchtblase verabreicht wird, liegt die niedrigste letale Dosis, die zum Tod der Föten und Abort führt, beim Pferd und Esel (Tag 45 Trächtigkeit) bei 4800 mg Natriumchlorid.

Es wird angenommen, dass der erhöhte osmotische Druck des Embryoblutes mit den schädlichen Wirkungen auf den Fötus in Zusammenhang steht. Es wurden relativ

hohe Dosen in den Versuchen verwendet. Bei einer isotonischen NaCl-Lösung liegt die NaCl Konzentration bei 0,9%, welche der NaCl Konzentration im Blut entspricht. Deshalb sind bei dieser Konzentration keine negativen Effekte zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure 25 % (zur Einstellung des pH-Wertes)
Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes)

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Produktes in der Originalpackung

Glasflasche (100, 250, 500 und 1000 ml): 3 Jahre

Polyethylenflasche (50, 100, 250, 500 und 1000 ml): 3 Jahre

Polypropylenflasche (50, 100, 250, 500 und 1000 ml): 3 Jahre

PVC-Beutel (250 ml): 2 Jahre

Polyolefinbeutel (**freeflex**[®]/**freeflex**[®]+) (50 und 100 ml): 2 Jahre

Polyolefinbeutel (**freeflex**[®]/**freeflex**[®]+) (250, 500 und 1000 ml): 3 Jahre

Polyolefinbeutel (**freeflex**[®]/**freeflex**[®]+) (250 ml Infusionslösung in einem 500 ml **freeflex**[®]/**freeflex**[®]+-Beutel): 2 Jahre

Careflex[®]-Beutel (3000 und 5000 ml): 3 Jahre

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Chemische und physikalische Stabilität siehe Kapitel 6.6 „Hinweise für die Handhabung“.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C dauern soll.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Polyolefinbeutel (**freeflex**[®]/**freeflex**[®]+) zu 50 ml und 100 ml:

Nicht über 25 °C lagern.

Lagerungsbedingungen des mit anderen Komponenten gemischten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflasche:
1 × 100 ml, 5 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 5 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 5 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

Polyethylenflasche:

1 × 50 ml, 10 × 50 ml
1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 40 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 20 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Polypropylenflasche:

1 × 50 ml, 10 × 50 ml
1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 40 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml, 20 × 500 ml
1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

PVC-Beutel:

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex**[®]/**freeflex**[®]+) :

10 × 50 ml, 40 × 50 ml, 60 × 50 ml, 65 × 50 ml, 70 × 50 ml
10 × 100 ml, 40 × 100 ml, 50 × 100 ml, 55 × 100 ml, 60 × 100 ml
10 × 250 ml, 20 × 250 ml, 30 × 250 ml, 35 × 250 ml, 40 × 250 ml
10 × 500 ml, 15 × 500 ml, 20 × 500 ml
8 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

Polyolefinbeutel (**freeflex**[®]/**freeflex**[®]+) :

(250 ml Infusionslösung in einem 500 ml **freeflex**[®]/**freeflex**[®]+-Beutel):

10 × 250 ml Infusionslösung in einem 500 ml **freeflex**[®]/**freeflex**[®]+-Beutel
15 × 250 ml Infusionslösung in einem 500 ml **freeflex**[®]/**freeflex**[®]+-Beutel
20 × 250 ml Infusionslösung in einem 500 ml **freeflex**[®]/**freeflex**[®]+-Beutel

Careflex[®]-Beutel: 4 × 3000 ml, 2 × 5000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist.

Kompatibilität

Zur Isotonischen Kochsalzlösung Fresenius dürfen nur Arzneimittellösungen oder Lösungen zur parenteralen Ernährung zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde. Auf Anfrage können Kompatibilitätsdaten für verschiedene Zusätze sowie die Lagerungszeiten unterschiedlich zusammengesetzter Mischlösungen zur Verfügung gestellt werden.

Mischungen mit Zusätzen sind unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H.
Tel.: 06172-686-0

8. ZULASSUNGSNUMMER

6096595.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

18. August 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin