FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumchlorid Noridem 0,9 % Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Natriumchlorid 9 mg/ml oder 0,9% w/v.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung und Lösungsmittel für den parenteralen Gebrauch.

Eine klare, farblose Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Natriumchlorid für Injektionszwecke wird als Trägerlösung und zur Verdünnung von hiermit kompatiblen Medikamenten für die parenterale Applikation verwendet.

Weiterhin dient Natriumchlorid für Injektionszwecke
- für die Spülung von intravenösen -Zugängen (Kathetern),
- als sogenannte Vorfüll- oder Priming-Lösung bei Hämodiaylse-Systemen
- zur Einleitung oder zum hämolysefreien Nachspülen von Bluttransfusionen

Natriumchlorid für Injektionszwecke kann auch zu kompatiblen Kohlenhydratlösungen, wie Glucose zur Elektrolytanreicherung hinzugegeben werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Dosierung richtet sich nach den entsprechenden Angaben für das gelöste/verdünnte Arzneimittel.
Art und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen, intramuskulären oder subkutanen Anwendung (Injektion).

4.3 Gegenanzeigen

Hypernatriämie, Hyperchlorämie und Kontraindikationen, die von der Anwendung eines Zusatzes oder eines mit diesem Arzneimittel verdünnten Medikaments resultieren stehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sowohl reif-geborene als auch bei zu früh geborene Neugeborene können wegen unreifer Nierenfunktion zu hoher Natriumkonzentrationen im Blut aufweisen. Hieraus resultiert die Notwendigkeit bei allen Neugeborenen, die wiederholt Injektionen von Natriumchlorid haltigen

Lösungen erhalten, die Elektrolytkonzentrationen (insbesondere von Natrium und Chlorid) angemessen zu überwachen.

Insbesondere bei Verwendung größerer Volumina ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Hyperhydratationszuständen, Hypokaliämie, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, und bei Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie bei Bluthochdruck, Herzfehler, Herzinsuffizienz, Lungen- oder periphere Ödeme, beeinträchtigter Nierenfunktion, Präeklampsie, Hyperaldosterismus und sowie anderen Krankheiten und Behandlungen (z. B. mit Kortikosteroiden), die mit einer vorbestehenden Natriumretention einhergehen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Diese Lösung stellt keinerlei Gefahr für schwangere Frauen, den Fötus oder das gestillte Kind dar.

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

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen können mit der Anwendungstechnik verbunden sein und in Fieber, Infektionen am Injektionsort, lokalen Schmerzen oder Reaktionen, venöser Reizung, venöser Thrombose oder Phlebitis bestehen, die sich vom Injektionsort aus ausbreitet, Extravasation.

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

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

Da die Ampullendarreichungsform nur maximal 20 ml der isotonischen Kochsalzlösung enthält, ist das Auftreten von Nebenwirkungen oder eine Überdosierung bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht wahrscheinlich.

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

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolytlösungen
ATC-Code: V07AB

Natriumchlorid ist das Hauptsalz, das in der Aufbewahrung von Plasma und die Tonizität anderer Gewebe involviert ist. Natriumchlorid-Lösungen entsprechen fast der Zusammensetzung der extrazellulären Flüssigkeit des Körpers; mehr als 90 % der Kationen der extrazellulären Flüssigkeit sind Natriumionen, und mehr als 60 % der Anionen sind Chloridionen. Weiterhin ist eine Natriumchlorid-Lösung von 0,9 % näherungsweise isotonisch mit den Körperflüssigkeiten. Daher wird eine Injektion einer Natriumchlorid-Lösung von 0,9 % nicht merkbar den osmotischen Druck des Körpers oder die chemische Zusammensetzung der extrazellulären Flüssigkeit verändern. Eine Natriumchlorid-Lösung von 0,9 % ist daher das Lösungsmittel der Wahl für viele Medikamente, die parenteral verabreicht werden müssen. Die Lösung weist den zusätzlichen Vorteil auf, Gewebe nicht zu reizen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es gibt keine weiteren für den Anwender relevanten präklinischen Daten, die nicht bereits in anderen Abschnitten dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels enthalten sind.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Die Kompatibilität muss überprüft werden, wenn Natriumchlorid für Injektionszwecke als Verdünnungs- oder Lösungsmittel verwendet wird.
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Nach der ersten Verwendung verwerfen, Nicht verwendetes Arzneimittel entsorgen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt nach Anbruch umgehend verabreicht werden. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, unterliegen Lagerungsdauer und –bedingungen der Verantwortung des Anwenders und sollten üblicherweise nicht länger als 24 Stunden bei 2-8°C betragen, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ungeöffnet: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Geöffnet: Für Lagerungsbedingungen des geöffneten, rekonstituierten oder verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Ampullen von 5, 10 ml oder 20 ml. 5 ml Ampullen sind verpackt in Kartons mit 20 und 50 Ampullen. 10 ml Ampullen sind verpackt in Kartons mit 20, 50 und 100 Ampullen. 20 ml Ampullen sind in Kartons von 20 Ampullen verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und praktische frei von Partikeln ist.
Nach der ersten Anwendung entsorgen.
Nicht verwendetes Arzneimittel ist zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Noridem Enterprises Limited (Handel als Demo)
Evagorou & Makariou 3,
Mitsi Building 3, Office 115
10 65 Nicosia
Zypern

Vertrieb
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln

Bei Fragen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an die hameln pharma gmbh.

8. ZULASSUNGSNUMMER

69717.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.03.2010 / 22.06.2010

10. STAND DER INFORMATION

22.01.2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig