

ISOTONISCHE KOCHSALZ-LÖSUNG 0,9% Bernburg

**Natriumchlorid 0,9%,
Elektrolytlösung zur intravenösen
Infusion**

Indikationsgruppe

Elektrolytlösung

Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolyt-
substitution bei hypo-
chlorämischer Alkalose
- Chloridverluste
- kurzfristiger intravasaler
Volumenersatz
- hypotone Dehydratation
- isotonie Dehydratation

Gegenanzeigen

Überwässerungszustände (Hyper-
hydratationszustände)

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten 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, genera-
lisierte Ödeme, Lungenödem,
Bluthochdruck, Eklampsie,
schwere Niereninsuffizienz)

Siehe auch unter Warnhinweise.

Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung während
der Schwangerschaft und Stillzeit
bestehen keine Bedenken.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

Bisher sind keine bekannt.

Warnhinweise

Es sind Kontrollen des Elektrolyt-
und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Dosierung

Die Dosierung richtet sich in der
Regel nach dem Flüssigkeits- und
Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körper-
masse/Tag bzw. 2 mmol Natrium/kg
Körpermasse/Tag).

Es gelten folgende Richtwerte:

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 Körper-
masse, für Kinder von 3–5 mmol
Natrium/kg Körpermasse.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine
zu schnelle Infusionsgeschwindig-
keit unbedingt zu vermeiden. (Cave:
Anstieg der Plasmaosmolarität und
der Plasma-Natriumkonzentration).

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

Hinweise für den Fall der Überdosierung

Die Symptome einer Überdosierung
sind:

- Überwässerung
- erhöhter Natrium- und Chloridgehalt
des Blutes (Hypernatriämie, Hyper-
chlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen
Stoffwechsellaage

Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der
Lösung, beschleunigte Elimination
über die Nieren und eine verringerte
Zufuhr der entsprechenden
Elektrolyte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nebenwirkungen

Erhöhter Natrium- und Chlorid-
gehalt des Blutes (Hypernatriämie,
Hyperchlorämie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen be-
merken, wenden Sie sich an Ihren
Arzt oder Apotheker. 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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Nur klare Lösungen in unversehrten
Behältnissen verwenden!

Isotonische Kochsalzlösung 0,9%
Bernburg darf nach Ablauf des Ver-
fallsdatums nicht mehr angewendet
werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich
aufbewahren!

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Wirkstoff:

Natriumchlorid 9,0 g
(\approx mmol/l: Na⁺ 154, Cl⁻ 154)

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke

Steril und pyrogenfrei.

pH: 4,5–7,0.

Theoretische Osmolarität:

309 mOsm/l.

Titrationssäure bis pH 7,4:

< 0,1 mmol/l.

Darreichungsform und Inhalt

Infusionslösung

Isotonische Kochsalzlösung 0,9 %

Bernburg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 10 × 100 ml
- 1 × 250 ml
- 10 × 250 ml
- 1 × 500 ml
- 10 × 500 ml
- 1 × 1000 ml
- 10 × 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Serumwerk Bernburg AG
Hallesche Landstraße 105 b
06406 Bernburg
Telefon: 03471 8600
Telefax: 03471 860408

Stand der Information

05/2014

Weitere Angaben:

Beutel unbelüftet anwenden.

Die Polyethylen-Durchstechflasche enthält aus technischen Gründen ein Restluftvolumen.

Druckinfusionen mit der Plastikinfusionsflasche dürfen daher nur unter kontrollierten Bedingungen erfolgen, da sonst die Gefahr einer Luftembolie besteht.