Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm

Wirkstoff: Natriumchlorid

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm und wofür wird es angewendet?

Infusionslösung.

1 ml enthält: 0,154 mmol Na⁺
0,154 mmol Cl⁻

Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei:

- hypochlorämischer Alkalose;
- Chloridverluste;
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- hypotone Dehydratation;
- isotone Dehydratation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % Medipharm beachten?

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm darf nicht angewendet werden, Überwasserungszustände (Hyperhydratationszustände).

Relative Gegenanzeigen:

- verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)
- erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z.B. Herzinsuffizienz,

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Anwendung von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm nicht beeinträchtigt.

3. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm anzuwenden?

Zur intravenösen Infusion.

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körpermasse/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 Körpermasse, für Kinder von 3-5 mmol Natrium/kg Körpermasse.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- Überwässerung
- Erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Erhöhter Natrium-Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie).

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Infusion anzubrechen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Unverbrauchte Lösung ist unmittelbar nach der ersten Anwendung zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm enthält

Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.
1 ml enthält 9 mg Natriumchlorid.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Elektrolyte mmol/l:

Natrium 154,0 mmol/l

Chlorid 154,0 mmol/l

Theoretische Osmolarität: . 309 mOsmol/l

pH-Wert: 4,5 – 7,0

Wie Isotonische Natriumchlorid-Lösung Medipharm aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Packungsgrößen:

Glas-Durchstechflaschen	20 x 50 ml
Glas-Infusionsflaschen	20 x 100 ml und 10 x 250 ml
Kunststoffbeutel aus Polypropylen und Ethylen mit Injektionszugang und aus synthetischem Polyisopren Gummi (latexfrei)	115 x 50 ml, 70 x 100 ml, 28 x 250 ml, 20 x 500 ml und 10 x 1000 ml
Kunststoffbeutel aus Polypropylen mit Injektionszugang (Luer-System) aus Polycarbonat und Silikon	115 x 50 ml, 70 x 100 ml, 28 x 250 ml und 20 x 500 ml
Kunststoff-Infusionsflaschen	100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Meditrade-Medipharm GmbH
Zeller Berg 2
A-6330 Kufstein

Hersteller Glas-Durchstechflaschen/-Infusionsflaschen

Diaco Biofarmaceutici S.R.L.
Via Flavia, 124
34147 Trieste (TS)
Italien

Hersteller Kunststoffbeutel

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Los Llanos. C/ Marte, 4 (M1 Plant)
30565 Las Torres de Cotillas - Murcia
Spanien

Hersteller Kunststoffbeutel mit Luer-System

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Polígono Industrial Autopista. Passeig Fluvial, 24 (P9 Plant)
08150 Parets del Vallès –Barcelona
Spanien

Hersteller Kunststoff-Infusionsflaschen

VIOSER S.A. Parenteral Solution Industry

9th km National Road Trikala – Larisa/Taxiarches

Trikala, 42100

Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.