



GEBRAUCHSINFORMATION

Kochsalzlösung 10%

Wirkstoff: Natriumchlorid

Zusammensetzung	100 ml Lösung enthalten: Arzneilich wirksame Bestandteile: Natriumchlorid 10,0 g Na ⁺ 1,7 mmol/ml Cl ⁻ 1,7 mmol/ml Sonstige Bestandteile: Wasser für Injektionszwecke Salzsäure 25% Natriumhydroxid
Darreichungsform und Inhalt	Elektrolytkonzentrat zur Herstellung von Parenteralia Plastikampulle mit 10 ml Lösung Glasflasche mit 100 ml Lösung
Stoff- oder Indikationsgruppe	Infusions- und Standardinjektionslösung Elektrolytlösung als Zusatz zu Infusionslösungen
Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D-61346 Bad Homburg v.d.H. Tel.: 06172 / 686-0
Hersteller	Fresenius Kabi Deutschland GmbH D - 61346 Bad Homburg v.d.H. Fresenius Kabi España, SA E - 08339 Vilassar de Dalt (Barcelona)
Anwendungsgebiete	Hyponatriämie, Hypochlorämie, hypotone Hyperhydratation.
Gegenanzeigen	Hypertone Dehydratation, Hypernatriämie, Hypokaliämie, Hyperchlorämie, Azidose, Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Ekklampsie, schwere Niereninsuffizienz). <i>Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit</i> Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.
Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise	Achtung! Hypertone Lösung vor Gebrauch verdünnen! Nicht unverdünnt anwenden. Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.
Wechselwirkungen mit anderen Mitteln	Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Kochsalzlösung 10% nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.





Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Nach Verdünnung zur intravenösen Anwendung.

Nur als Zusatz zu Infusionslösungen, nicht zur alleinigen intravenösen Anwendung bestimmt. Die Dosierung richtet sich nach dem Natrium- und Chloridbedarf. Die Größe des Natriumdefizits kann nach folgender Formel überschlagsmäßig abgeschätzt werden:

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

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpergewicht in Kilogramm \times 0,2)

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Situation. Bei der Behandlung der hypotonen Hyperhydratation ist für eine ausreichende Diurese zu sorgen und besonders darauf zu achten, dass eine niedrige Infusionsrate eingehalten wird. Der Plasmanatriumspiegel sollte bei akuter Hyponatriämie nicht schneller angehoben werden, als dieser entstanden ist. Bei chronischer Hyponatriämie sollte ein Anstieg von 10 mmol/l in 24 h nicht überschritten werden. 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.

Für die peripherenöse Anwendung ist Kochsalzlösung 10% so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mosm/l nicht überschritten wird.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Bei Überdosierung kann es zu Überwässerung, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperosmolarität und zu Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes, insbesondere zu metabolischer Acidose, kommen.

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

Die genannten Störungen können durch Unterbrechung der Infusion, Gabe von Diuretika unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushaltes, Korrektur der Elektrolytstörungen sowie der Störungen des Säuren-Basen-Haushaltes behandelt werden.

Nebenwirkungen

Hypernatriämie, Hyperchlorämie. Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu akuter Volumenbelastung, osmotischer Diurese und Diarrhö kommen.

Auf Grund der hohen Osmolarität können hochkonzentrierte Natriumchloridlösungen zur Venenreizung mit konsekutiver Venenwandentzündung und Thrombophlebitis führen.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett aufgedruckt. Verwenden Sie Kochsalzlösung 10% nicht mehr nach diesem Datum!

Nur verwenden, wenn Lösung klar und Behältnis unbeschädigt.

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

Glasflaschen: Nicht über 25 °C aufbewahren.

Plastikampullen: Kein Aufbewahrungshinweis.

Stand der Information

März 2005



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

