

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA
Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Wirkstoff ist: 1000 ml Infusionslösung enthalten:
Natriumchlorid 9,0 g

Elektrolyte mmol/l

Na⁺ 154
Cl⁻ 154

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

klare farblose Lösung ohne sichtbare Partikel

pH-Wert 4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität 309 mOsm/l
Titrationsazidität bis pH 7,4 < 0,1 mmol/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose;
- Chloridverluste;
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- hypotone Dehydratation;
- isotone Dehydratation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

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.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Infusion.

Hinweise zur Druckinfusion in Notfallsituationen siehe Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit

- Hyperhydratationszustände

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hypokaliämie
- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z.B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz, Aldosteronismus).
- Behandlungen (z. B. Kortikosteroide), die mit Natriumretention einhergehen (siehe Abschnitt 4.5)

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus während der Anwendung erforderlich.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden (cave: Anstieg der Plasmaosmolarität und der Plasmanatriumkonzentration).

Frühgeborene oder Reifgeborene halten aufgrund ihrer noch nicht voll entwickelten Nierenfunktion möglicherweise überschüssiges Natrium zurück. Frühgeborenen und Reifgeborenen deshalb nur nach vorheriger Bestimmung des Serum-Natriumspiegels wiederholte Infusionen von Natriumchloridlösung verabreichen.

Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, so ist unbedingt darauf zu achten, dass Behälter und Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige WechselwirkungenWechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium:

Corticoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Hypertonie und Ödemen) in Zusammenhang stehen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

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

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist mit Vorsicht anzuwenden bei Eklampsie, siehe Abschnitt 4.4.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Hypernatriämie und Hyperchlorämie.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Nebenwirkungen können in Zusammenhang mit der Anwendungstechnik stehen. Dazu zählen Fieber, Infektion an der Einstichstelle, lokale Schmerzen oder Reaktionen, Venenreizung, Venenthrombose oder von der Einstichstelle ausgehende Phlebitis, Paravasat-Bildung und Hypervolämie.

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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome bei Überdosierung

- Überwässerung
- Hypernatriämie, Hyperchlorämie
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage.

Therapiemaßnahmen

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte

ATC-Code: B05BB11

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 des 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 Zusammenspiel 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 vor allem im Extrazellulärraum des Organismus. Die Ionenkonzentration der Extrazellulärflüssigkeit wird über die Regulation der renalen Ausscheidung konstant gehalten. Die Ausscheidung über die Haut ist normalerweise gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein zuzusetzendes Arzneimittel mit der Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA verträgt. Ist dies nicht der Fall, kommt es eventuell zu einer Farbveränderung und/oder Ausfällung, unlöslichen Komplexen oder Kristallisierung. Unbedingt die Fachinformation des betreffenden Arzneimittels konsultieren.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses in Wasser im pH-Bereich der Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA löslich und stabil ist. Wird der Natriumchlorid-Infusionslösung ein kompatibles Arzneimittel zugesetzt, die Lösung unverzüglich verabreichen.

Keine Zusätze verwenden, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Plastikampulle (5 ml, 10 ml, 20 ml): 3 Jahre

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

Plastikflasche-Flasche (100, 250, 500 und 1000 ml): 3 Jahre

Luer-Lock-PP-Beutel (250, 500, 1000 und 1500 ml): 2 Jahre

Luer-Lock-PVC-Beutel (250 und 500): 3 Jahre

Lösungen mit Zusatz von Medikamenten dürfen nicht gelagert werden.

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist nach Anbruch zum unmittelbaren Verbrauch bestimmt.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Mit zugesetzten Arzneimitteln

Aus mikrobiologischen Gründen muss die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird die Lösung nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen während der Anwendung im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit

20	Plastikampullen zu	5 ml	N3
20	Plastikampullen zu	10 ml	N3
20	Plastikampullen (Luer-Lock) zu	10 ml	N3
20	Plastikampullen zu	20 ml	N3
20	Durchstechflaschen (Injektion) zu	50 ml	N3
20	Durchstechflaschen (Injektion) zu	100 ml	N3
20	Durchstechflaschen (Injektion/Infusion) zu	100 ml	N3
1	Durchstechflasche (Infusion) zu	100 ml	N1
1	Durchstechflasche (Injektion/Infusion) zu	100 ml	N1
1	Plastikflasche zu	100 ml	N1
5	Durchstechflaschen (Infusion) zu	100 ml	
10	Plastikflaschen zu	100 ml	N2
10	Durchstechflaschen (Infusion)	100 ml	N2
20	Durchstechflaschen (Infusion) zu	100 ml	N3
1	Durchstechflasche (Infusion) zu	250 ml	N1
1	Plastikflasche zu	250 ml	N1
5	Durchstechflaschen (Infusion) zu	250 ml	

10	Durchstechflaschen (Infusion) zu	250 ml	N2
10	Plastikflaschen zu	250 ml	N2
1	Durchstechflasche (Infusion) zu	500 ml	N1
1	Plastikflasche zu	500 ml	N1
10	Durchstechflaschen (Infusion) zu	500 ml	N2
10	Plastikflaschen zu	500 ml	N2
1	Durchstechflasche (Infusion) zu	1000 ml	N1
1	Plastikflasche zu	1000 ml	N1
6	Durchstechflaschen (Infusion) zu	1000 m	
10	Plastikflaschen zu	1000 ml	N2
32	Infusionsbeutel zu	250 ml	(Luer-Lock-PP-Beutel)
10	Infusionsbeutel zu	250 ml	(Luer-Lock-PP-Beutel) N2
20	Infusionsbeutel zu	500 ml	(Luer-Lock-PP-Beutel) N3
10	Infusionsbeutel zu	1000 ml	(Luer-Lock-PP-Beutel) N2
6	Infusionsbeutel zu	1500 ml	(Luer-Lock-PP-Beutel)
32	Infusionsbeutel zu	250 ml	(Luer-Lock-PVC-Beutel)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA darf nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und farblos und das Behältnis unbeschädigt ist.

Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen.
Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel miteinander verbinden. Sind mehrere Beutel miteinander verbunden, besteht die Gefahr einer Luftembolie durch Lufteinschlüsse im Primärbeutel, die aspiriert werden können, bevor der Inhalt des Sekundärbeutels vollständig verabreicht ist.

Wird ein flexibles Kunststoffbehältnis mit einer intravenösen Lösung zusammengedrückt, um die Flussrate zu erhöhen, besteht das Risiko einer Luftembolie, wenn das Behältnis vor der Anwendung nicht vollständig entlüftet wurde.

Isotonische Natriumchlorid-Lösung 0,9 % DELTAMEDICA ist mit einem sterilen Infusionsbesteck zu verwenden.

Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt.

Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion durch den Zuspritzanschluss hinzugefügt werden.

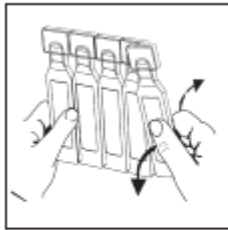
Bei Verwendung von Zusätzen vor der parenteralen Verabreichung sicherstellen, dass die Lösung isoton ist. Zusätze sind unter aseptischen Bedingungen sorgfältig zuzumischen. Lösungen mit Zusätzen sofort anwenden und nicht lagern.

Beim Zumischen anderer Arzneimittel oder durch eine falsche Verabreichungstechnik können Pyrogene in den Kreislauf gelangen und Fieber hervorrufen. Wenn Nebenwirkungen auftreten, die Infusion sofort abbrechen.

Handhabung und Anwendung von Ampullen und Beuteln

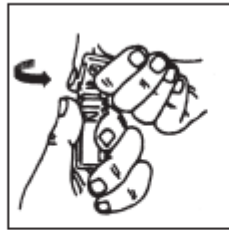
Plastik-Ampullen (Luer)

Abtrennen



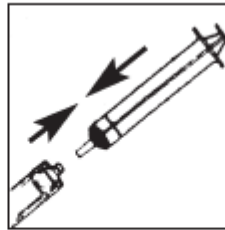
Ampulle vom Block in die Längsachse abdrehen

Öffnen



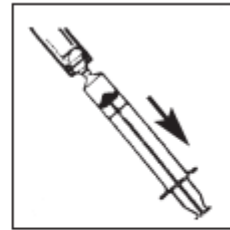
Verschlusskappe durch Drehen entfernen

Verbinden



Spritze aufsetzen und bis zum Anschlag in die Ampulle (Luer) drücken

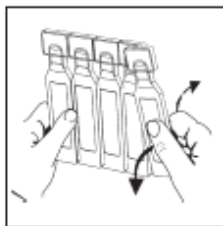
Entnehmen



Vakuumbildung wird verhindert, Inhalt der Ampulle kann ohne Kraftaufwand in die Spritze aufgezogen werden

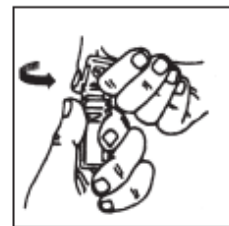
Plastikampullen (Luer-Lock)

Abtrennen



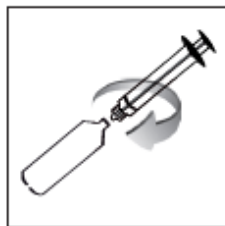
Ampulle vom Block in die Längsachse abdrehen

Öffnen



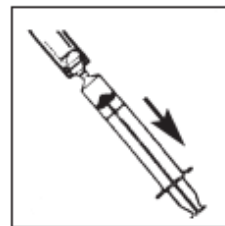
Verschlusskappe durch Drehen entfernen

Verbinden



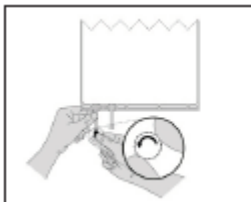
Spritze aufsetzen und bis zum Anschlag in die Ampulle (Luer-Lock) drehen

Entnehmen

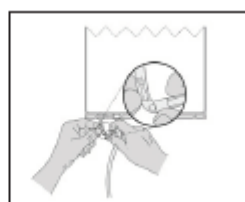


Vakuumbildung wird verhindert, Inhalt der Ampulle kann ohne Kraftaufwand in die Spritze aufgezogen werden

Infusionsbeutel (Luer-Lock PP-Beutel)



Abdrehen der weißen Kappe und Konnektierung mit dem Schlauchset



Brechen der Brechkonnetektoren bei beiden Anschlüssen; Flüssigkeit kann fließen

7. INHABER DER ZULASSUNG

DELTAMEDICA GmbH
Ernst-Wagner-Weg 1-5
72766 Reutlingen

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1299.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Nicht zutreffend, Standardzulassung gem. § 36 AMG.

10. STAND DER INFORMATION

03/2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig