

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA
Infusionslösungskonzentrat

Natriumchlorid-Lösung 10 % DELTAMEDICA
Infusionslösungskonzentrat

Natriumchlorid-Lösung 20 % DELTAMEDICA
Infusionslösungskonzentrat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA

Wirkstoffe:	1000 ml Infusionslösungskonzentrat enthalten:
Natriumchlorid	58,44 g

Natriumchlorid-Lösung 10 % DELTAMEDICA

Wirkstoffe:	1000 ml Infusionslösungskonzentrat enthalten:
Natriumchlorid	100,0 g

Natriumchlorid-Lösung 20 % DELTAMEDICA

Wirkstoffe:	1000 ml Infusionslösungskonzentrat enthalten:
Natriumchlorid	200,0 g

Sonsiger Bestandteil:
Wasser für Injektionszwecke

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA

1 ml enthält:	1 mmol Na ⁺
	1 mmol Cl ⁻

Natriumchlorid-Lösung 10 % DELTAMEDICA

1 ml enthält:	1,71 mmol Na ⁺
	1,71 mmol Cl ⁻

Natriumchlorid-Lösung 20 % DELTAMEDICA

1 ml enthält:	3,42 mmol Na ⁺
	3,42 mmol Cl ⁻

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA

pH-Wert:	4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität:	2000 mOsm/l
Titrationssäuretität bis pH 7,4:	< 0,3 mmol/l

Natriumchlorid-Lösung 10 % DELTAMEDICA

pH-Wert:	4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität:	3422 mOsm/l
Titrationssazidität bis pH 7,4:	< 0,3 mmol/l

Natriumchlorid-Lösung 20 % DELTAMEDICA

pH-Wert:	4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität:	6844 mOsm/l
Titrationssazidität bis pH 7,4:	< 0,3 mmol/l

3. Darreichungsform

Infusionslösungskonzentrat

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA

1 ml enthält:	1 mmol Na ⁺
	1 mmol Cl ⁻

Natriumchlorid-Lösung 10 % DELTAMEDICA

1 ml enthält:	1,71 mmol Na ⁺
	1,71 mmol Cl ⁻

Natriumchlorid-Lösung 20 % DELTAMEDICA

1 ml enthält:	3,42 mmol Na ⁺
	3,42 mmol Cl ⁻

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA

pH-Wert:	4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität:	2000 mOsm/l
Titrationssazidität bis pH 7,4:	< 0,3 mmol/l

Natriumchlorid-Lösung 10 % DELTAMEDICA

pH-Wert:	4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität:	3422 mOsm/l
Titrationssazidität bis pH 7,4:	< 0,3 mmol/l

Natriumchlorid-Lösung 20 % DELTAMEDICA

pH-Wert:	4,5 – 7,0
Theoretische Osmolarität:	6844 mOsm/l
Titrationssazidität bis pH 7,4:	< 0,3 mmol/l

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

- Hyponatriämie
- Hypochlorämie
- hypotone Hyperhydratation

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zur spezifischen Korrektur bestehender Defizite kann als grober Anhaltspunkt folgende Formel dienen:

Na^+ Defizit (mmol) = $(\text{Na}^+ \text{ Soll} - \text{Na}^+ \text{ Ist}) \times \text{kg Körpermasse} \times 0,2$
(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpermasse in Kilogramm $\times 0,2$).

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.

Das Konzentrat darf nicht unverdünnt, sondern nur als Zusatz zu Infusionslösungen verwendet werden.

Zur zentralvenösen Infusion nach Zusatz zu Infusionslösungen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Absolute Gegenanzeige:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- isotone, hypertone Hyperhydratation.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Relative Gegenanzeigen:

- Hypokaliämie
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen sind bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Keine Angaben.

4.8 Nebenwirkungen

Hybernatriämie, Hyperchlorämie.

Bei zu schneller Infusion, insbesondere bei konzentrierten Lösungen, kann es aufgrund der hohen Elektrolytkonzentration und der damit verbundenen osmotischen Belastung zu akuten Volumenproblemen sowie zu osmotischer Diurese und Durchfall kommen.

Aufgrund der hohen Osmolarität können die hoch dosierten Lösungen bei schneller und unverdünnter Verabreichung zur Venenreizung mit nachfolgender Venenwandentzündung und Thrombophlebitis 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: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierungen

Symptome einer Überdosierung:

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

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

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine entsprechende negative Bilanzierung.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:	Elektrolytlösungen
ATC-Code:	B05XA03

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid im ganzen 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.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 3 Jahre.

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nach Infusion nicht aufgebrauchte Restmengen sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA

20	Plastikampullen	zu 20 ml	N3
----	-----------------	----------	----

20	Durchstechflaschen (Injektion)	zu 100 ml	N3
----	--------------------------------	-----------	----

Natriumchlorid-Lösung 10 % DELTAMEDICA

20	Durchstechflaschen (Injektion)	zu 100 ml	N3
----	--------------------------------	-----------	----

Natriumchlorid-Lösung 20 % DELTAMEDICA

20	Durchstechflaschen (Injektion)	zu 100 ml	N3
----	--------------------------------	-----------	----

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

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

8. Zulassungsnummer

Natriumchlorid-Lösung 5,85 % DELTAMEDICA
1299.98.99

Natriumchlorid-Lösung 10 % DELTAMEDICA
1299.97.99

Natriumchlorid-Lösung 20 % DELTAMEDICA
1299.96.99

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

Nicht zutreffend, Standardzulassung gem. § 36 AMG.

10. Stand der Information

7/2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig