

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun
Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE
ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Lösung enthalten
Natriumchlorid 0,9 g

Elektrolytkonzentrationen:

Na⁺ 154 mmol/l
Cl⁻ 154 mmol/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, farblose wässrige Lösung

Theor. Osmolarität: 308 mOsm/l
Titrationsacidität (pH 7,4): < 0,3 mmol/l
pH-Wert: 4,5–7,0

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Trägerlösung für kompatible Elektrolytkon-
zentrate und Medikamente

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

Es wird ein Volumen gewählt, das dem ge-
wünschten Verdünnungsgrad des Arznei-
mittels entspricht, für das Isotone Natrium-
chloridlösung 0,9% Braun als Trägerlösung
dienen soll.

Art der Anwendung

Zur intravenösen oder subkutanen Anwen-
dung.
Bei der Anwendung von Isotone Natrium-
chloridlösung 0,9% Braun als Trägerlösung
für kompatible Elektrolytkonzentrate sind die
Anwendungshinweise für das zuzumischen-
de Arzneimittel unbedingt zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

– keine –

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun
soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Keine bekannt

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine spezifischen Risiken für die
Anwendung während der Schwangerschaft
und Stillzeit bekannt.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun
hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtig-

keit und die Fähigkeit zum Bedienen von
Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind bei bestimmungs-
gemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-
gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses 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: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Hypernatri-
ämie, Hyperchlorämie, Überwässerung, Hy-
perosmolarität und metabolischer Acidose
führen.

Therapie

Stop der Zufuhr, Gabe von Diuretika unter
ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts,
Korrektur der Elektrolytstörungen und der
Störungen des Säuren-Basen-Haushalts.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-
SCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs-
und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen
ATC-Code: V07AB

Natrium ist das Hauptkation des extrazellu-
lären Flüssigkeitsraumes und reguliert zu-
sammen mit verschiedenen Anionen des-
sen Größe. Natrium und Kalium sind die
Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im
Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoff-
wechsel des Organismus sind eng mit-
einander gekoppelt. Jede vom Physiologi-
schen abweichende Veränderung der Plas-
manatriumkonzentration beeinflusst gleich-
zeitig den Flüssigkeitsstatus des Organis-
mus. Unabhängig von der Serumosmolalität
bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt ein-
en gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw.
ein verminderter Natriumgehalt des Orga-
nismus 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 bis 180 mmol (entsprechend
1,5–2,5 mmol/kg Körpergewicht).

Die Nieren sind der Hauptregulator des
Natrium- und Wasserhaushaltes.

Im Zusammenspiel mit hormonellen Steue-
rungsmechanismen (Renin-Angiotensin-
Aldosteron-System, antidiuretisches Hor-
mon) sowie dem hypothetischen natriuretischen
Hormon sind sie hauptsächlich für

die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszu-
sammensetzung des Extrazellulärraumes
verantwortlich.

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hy-
drogencarbonat ausgetauscht und ist auf
diese Weise an der Regulation des Säuren-
Basen-Haushaltes beteiligt.

Eine 0,9%ige Natriumchloridlösung ent-
spricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr
dieser Lösung kommt es zunächst zur Auf-
füllung des Interstitiums, welches ca. 2/3
des Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca.
1/3 des zugeführten Volumens verbleibt in-
travasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig
hämodynamisch wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

keine erforderlich

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die vorliegenden Daten zur Sicherheits-
pharmakologie, Toxizität bei wiederholter
Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizi-
tät und zum kanzerogenen Potential des
Natriumchlorids lassen keine besonderen
Gefahren für den Menschen erkennen.

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

- **im ungeöffneten Originalbehältnis**
3 Jahre

- **nach Anbruch des Behältnisses**

Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun
ist nach Öffnen des Behältnisses sofort zu
verwenden. Siehe auch Abschnitt 6.6.

- **nach Herstellung der gebrauchsferti-
gen Zubereitung**

Aus mikrobiologischen Gründen sollten
die gebrauchsfertigen Zubereitungen so-
fort verwendet werden. Falls sie nicht so-
fort verwendet werden, liegen Lagerungs-
zeiten und -bedingungen in der Verant-
wortung des Anwenders. Normalerweise
sollten Mischungen mit anderen Kompo-
nenten nicht länger als 24 Stunden bei
2°C–8°C gelagert werden, falls sie nicht
unter kontrollierten und validierten asepti-
schen Bedingungen hergestellt wurden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonde-
ren Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

- **Ampullen aus farblosem Glas der
Glasant I (Ph. Eur), Inhalt: 2 ml, 5 ml,
10 ml**

Packungsgrößen: 10 × 2 ml
10 × 5 ml
10 × 10 ml

- **Ampullen aus Polyethylen (LDPE),
Inhalt: 5 ml, 10 ml, 20 ml**

Packungsgrößen: 10 × 5 ml
20 × 5 ml
10 × 10 ml
20 × 10 ml
100 × 10 ml
10 × 20 ml
20 × 20 ml
100 × 20 ml

- **Ampullen aus Polypropylen, Inhalt:
10 ml, 20 ml**

Packungsgrößen: 10 × 10 ml
20 × 10 ml
50 × 10 ml
100 × 10 ml
10 × 20 ml
20 × 20 ml
50 × 20 ml
100 × 20 ml

- **Durchstechflaschen aus farblosem
Glas der Glasart II (Ph.Eur), Inhalt:
50 ml, 100 ml**

Packungsgrößen:
1 × 50 ml, 20 × 50 ml
1 × 100 ml, 20 × 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung sind die Behältnisse und verbleibende Reste der Lösung zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und Behältnis und Verschluss unversehrt sind.

7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen

Postanschrift:
34209 Melsungen

Tel.: 05661-71-0
Fax: 05661-71-4567

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6697366.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12. März 1998

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt