

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotonische Kochsalzlösung, Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Injektionslösung enthalten:

Natriumchlorid 0,9 g

Na⁺ 0,154 mmol/ml

Cl⁻ 0,154 mmol/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zum Auflösen und Verdünnen geeigneter Medikamente.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Dosierung richtet sich nach den entsprechenden Angaben für das gelöste/verdünnte Arzneimittel.

Art der Anwendung

Intravenöse, intramuskuläre oder subkutane Anwendung (Injektion).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Verwendung größerer Volumina ist Vorsicht geboten bei Hyperhydratationszuständen, Hypokaliämie, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, und Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In Abhängigkeit vom zugeführten Volumen und dem Zustand des Patienten können Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Gegen eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen bei entsprechender Indikation keine Bedenken.

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

Isotonische Kochsalzlösung hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung sind keine Nebenwirkungen bekannt.

Nicht bekannt: Zufuhr großer Volumina von Isotonischer Kochsalzlösung kann zu Hypernatriämie und Hyperchlorämie führen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts von 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 www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die Maßnahmen, die bei einer Überdosierung zu ergreifen sind, richten sich nach dem jeweiligen gelösten/verdünnten Arzneimittel.

Bei Zufuhr größerer Mengen an Isotonischer Kochsalzlösung können folgende Symptome auftreten:

Überwässerung, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperosmolarität, Induktion einer acidotischen Stoffwechsellage.

Therapie: Unterbrechung der Zufuhr, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt, Elektrolyte, ATC-Code: B05BB01

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 der 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 Körpergewicht. Davon befinden sich ca. 97 % extrazellulär und

ca. 3 % intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt etwa 100–180 mmol (entsprechend 1,5–2,5 mmol/kg Körpergewicht).

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 Säure-Basen-Haushaltes beteiligt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid im gesamten 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

a) Akute Toxizität

Die akute Toxizität von NaCl nach Gabe (i. v., p. o., s. c.) ist sehr gering mit LD₅₀-Werten weit oberhalb der empfohlenen Dosierung einer isotonischen Natriumchloridlösung. Bei der Beurteilung der akuten Toxizität von Natriumchlorid muss beachtet werden, dass die Substanz in den Toxizitätsuntersuchungen erst bei sehr hohen Dosen oder sehr hochkonzentriert angewendet, toxische Wirkungen zeigt, welche im Wesentlichen osmotisch bedingt sind.

b) Chronische Toxizität

Bei wiederholten Dosen zeigten sich im Tierversuch und beim Menschen Toxizitätswirkungen in Form von Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Hypertension, Ödemen oder Inhibition der Spermatogenese. Diese Toxizitätserscheinungen traten alle erst bei Überdosierung auf.

c) Gentoxizität

Ein mutagenes Potential von NaCl wurde erst bei sehr hohen Konzentrationen gefunden, bei denen osmotische Effekte einen direkten Einfluss auf die Ergebnisse hatten. Bei isotonischen Natriumchloridlösungen wird von keinem mutagenen Risiko ausgegangen.

d) Reproduktionstoxizität

Nach subkutaner Injektion einer 25%igen wässrigen Lösung von hohen Dosen von NaCl (2500 mg/kg und 1900 mg/kg) traten bei trächtigen Mäusen am Tag 10 oder 11 dosisabhängig Embryotoxizität, Wachstumsdepression und teratogene Effekte auf. Wenn NaCl in die Fruchtblase verabreicht wird, liegt die niedrigste letale Dosis, die zum Tod der Föten und Abort führt, beim Pferd und Esel

Isotonische Kochsalzlösung, Injektionslösung

Fresenius Kabi

(Tag 45 Trächtigkeit) bei 4800 mg Natriumchlorid.

Es wird angenommen, dass der erhöhte osmotische Druck des Embryoblutes mit den schädlichen Wirkungen auf den Fötus in Zusammenhang steht. Es wurden relativ hohe Dosen in den Versuchen verwendet. Bei einer isotonischen NaCl-Lösung liegt die NaCl Konzentration bei 0,9%, welche der NaCl Konzentration im Blut entspricht. Deshalb sind bei dieser Konzentration keine negativen Effekte zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke
Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Produktes in der Originalpackung

Glasflaschen und Glasampullen:	5 Jahre
Polyethylenampullen:	
5 ml	2 Jahre
10 ml und 20 ml	3 Jahre

Haltbarkeit nach Mischen mit anderen Komponenten

Chemische und physikalische Stabilität siehe Abschnitt 6.6.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Isotonische Kochsalzlösung unmittelbar verwendet werden, wenn Medikamente zugesetzt wurden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Glasflaschen und Glasampullen: Nicht über 25° C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 1 Glasflasche mit 40 ml Injektionslösung (50 ml Flasche),
Packung mit 1 Glasflasche mit 50 ml Injektionslösung,
Packung mit 1 Glasflasche mit 50 ml Injektionslösung (100 ml Flasche),
Packung mit 1 Glasflasche mit 100 ml Injektionslösung
Packung mit 10 Glasflaschen mit 40 ml Injektionslösung (50 ml Flasche),
Packung mit 10 Glasflaschen mit 50 ml Injektionslösung,
Packung mit 10 Glasflaschen mit 50 ml Injektionslösung (100 ml Flasche),
Packung mit 10 Glasflaschen mit 100 ml Injektionslösung
Packung mit 20 Glasflaschen mit 40 ml Injektionslösung (50 ml Flasche),
Packung mit 20 Glasflaschen mit 50 ml Injektionslösung,
Packung mit 20 Glasflaschen mit 50 ml Injektionslösung (100 ml Flasche),
Packung mit 20 Glasflaschen mit 100 ml Injektionslösung

Packung mit 10 Glasampullen mit 2 ml Injektionslösung

Packung mit 10 Glasampullen mit 5 ml Injektionslösung

Packung mit 10 Glasampullen mit 10 ml Injektionslösung

Packung mit 10 Glasampullen mit 20 ml Injektionslösung

Packung mit 20 Polyethylenampullen mit 5 ml Injektionslösung

Packung mit 20 Polyethylenampullen mit 10 ml Injektionslösung

Packung mit 20 Polyethylenampullen mit 20 ml Injektionslösung

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.

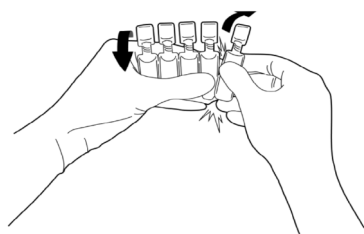
Nicht verwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist.

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

Handhabung der Polyethylenampullen

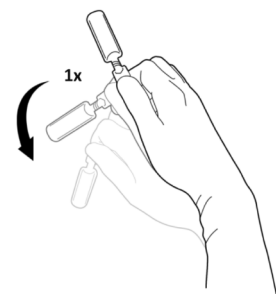
Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.

1



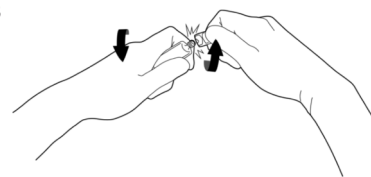
Trennen Sie die gewünschte Ampulle ab.

2



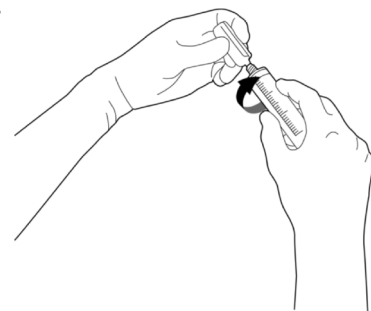
Halten Sie die Ampulle am Verschluss mit einer Hand fest und schütteln Sie sie **einmal** nach unten, so dass sich kein Tropfen mehr im oberen Bereich der Ampulle befindet. Dadurch wird ein Herausspritzen der Lösung beim Öffnen vermieden.

3



Öffnen Sie die Ampulle, indem Sie den Verschluss mit einer Drehbewegung entfernen.

4



Die geöffnete Ampulle kann auf eine Spritze mit Luer-Anschluss aufgeschraubt werden.

Kompatibilität

Isotonische Kochsalzlösung dürfen nur Medikamente zugesetzt werden, deren Kompatibilität dokumentiert wurde.

Bei Zugabe von Arzneimitteln ist auf hygienisch einwandfreies Zuspritzen, gute Durchmischung und Kompatibilität zu achten. Auf keinen Fall darf Isotonische Kochsalzlösung nach dem Zusatz von Medikamenten aufbewahrt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6948822.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung/Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. Dezember 2004

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt