

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Kochsalzlösung 10%, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid 10,0 g

Na⁺ 1,7 mmol/ml

Cl⁻ 1,7 mmol/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Hyponatriämie, Hypochlorämie, hypotone Hyperhydratation.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Die Dosierung richtet sich nach dem Natrium- und Chloridbedarf. Die Größe des Natriumdefizits kann nach folgender Formel überschlagsmäßig abgeschätzt werden:

Na⁺-Defizit (mmol) =

(Na⁺-Soll – Na⁺-Ist) × kg KG × 0,2

(das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus Körpergewicht in Kilogramm × 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 diese 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.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder gilt ein Richtwert von 3–5 mmol/kg Körpergewicht.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Nur als Zusatz zu Infusionslösungen, nicht zur alleinigen intravenösen Anwendung bestimmt.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, hypertone Dehydratation, Hypernatriämie, Hypokaliämie, Hyperchlorämie, Azidose, Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (wie Herz-

insuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Achtung! Hypertone Lösung vor Gebrauch verdünnen!

Nicht unverdünnt anwenden. Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus sind erforderlich.

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

Kochsalzlösung 10% 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, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt: Hypernatriämie, Hyperchlorämie.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Aufgrund der hohen Osmolarität können hochkonzentrierte Natriumchloridlösungen zur Venenreizung mit konsekutiver Venenwandentzündung und Thrombophlebitis führen.

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

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

Bei Überdosierung kann es zu Überwässerung, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hyperosmolarität und zu Störungen des Säure-Basen-Haushalts, insbesondere zu metabolischer Azidose 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 Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen sowie der Störungen des Säure-Basen-Haushalts behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu i. v.-Lösungen, NaCl, 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 Plasmanatriumkonzentration 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 Säure-Basen-Haushalts beteiligt.

Kochsalzlösung 10 %, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Fresenius Kabi

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid im gesamten Organismus. Die Ionenkonzentration der Extrazellulärlösung 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 Inhibierung 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 (Tag 45 Trächtigkeit) bei 4800 mg Natriumchlorid.

Es wird angenommen, dass der erhöhte osmotische Druck des Embryoblasten 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
36 Monate

Haltbarkeit nach Verdünnen oder Mischen mit anderen Komponenten

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, wenn es verdünnt wurde und/oder Additive zugesetzt wurden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2–8 °C dauern soll.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Glasampullen und -flaschen:
Nicht über 25 °C lagern.

PE-Ampullen:

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungen mit 1 Glasampulle mit 10 ml Lösung

Packungen mit 1 Polyethylen-Ampulle mit 10 ml Lösung

Packungen mit 1 Glasflasche mit 100 ml Lösung

Packungen mit 10 Glasampullen mit 10 ml Lösung

Packungen mit 100 Glasampullen mit 10 ml Lösung

Packungen mit 20 Polyethylen-Ampullen mit 10 ml Lösung

Packungen mit 10 Glasflaschen mit 100 ml Lösung

Packungen mit 20 Glasflaschen mit 100 ml Lösung

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.

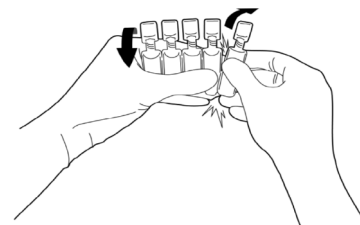
Für die peripherenvenöse Anwendung ist Kochsalzlösung 10 % so zu verdünnen, dass eine Gesamtmolarität von 800 mosm/l nicht überschritten wird.

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.

Handhabung der Ampullen

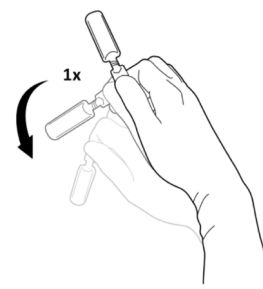
Bei der Entnahme von Arzneimitteln aus Kunststoffampullen sind die Prinzipien aseptischen Arbeitens entsprechend der einschlägigen Richtlinien des Robert-Koch-Institutes (RKI) einzuhalten.

1



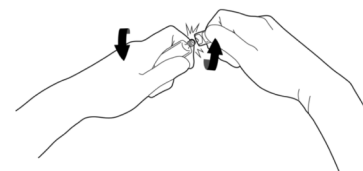
Trennen Sie die gewünschte Ampulle ab.

2



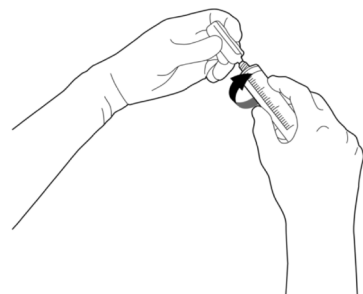
Halten Sie die Ampulle am Verschluss mit einer Hand fest und schütteln Sie sie **einmal** nach unten, so dass sich kein Tropfen mehr im oberen Bereich der Ampulle befindet. Dadurch wird ein Herausspritzen der Lösung beim Öffnen vermieden.

3



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

4



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

6140994.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

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

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt