

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (FACHINFORMATION)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natrium chloratum physiolog. "Baxter" - Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Liter enthält:

Natriumchlorid	9,0 g
	mmol/l
Na ⁺	154,0
Cl ⁻	154,0

Osmolarität: ca. 308 mOsm/l

pH: 5,0 – 7,0

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Natrium chloratum physiolog. "Baxter" – Infusionslösung dient

- zur Behandlung einer isotonen extrazellulären Dehydratation,
- zur Behandlung von Natriummangel,
- als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel für kompatible Arzneimittel zur parenteralen Anwendung

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene, ältere Menschen und Kinder

Die Dosierung kann in mEq oder mmol Natrium, Natrium-Masse oder Natriumsalz-Masse (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq oder 17,1 mmol Na und Cl) ausgedrückt werden.

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum sollten vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8). Die Überwachung des Serumnatriums ist bei hypotonen Flüssigkeiten besonders wichtig.

Tonizität von Natrium chloratum physiolog. "Baxter" – Infusionslösung: 308 mOsm/l (ca)

Die Rate und das Volumen der Infusion hängen vom Alter, dem Gewicht und dem klinischen Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen) ab. Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Empfohlene Dosierung:

Empfohlene Dosierung zur Behandlung einer isotonen extrazellulären Dehydratation und von Natriummangel:

Erwachsene: 500 ml – 3 Liter/24 Std.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder: 20 – 100 ml/24 Std./kg Körpergewicht, abhängig vom Alter und der totalen Körpermasse (total body mass).

Wird Natrium chloratum physiolog. „Baxter“- Infusionslösung als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 – 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

Wenn Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung als Verdünnungsmittel für zur Injektion bestimmte Zubereitungen anderer Arzneimittel eingesetzt wird, hängen Dosierung und Infusionsrate auch von der Art und dem Dosierungsschema des verordneten Arzneimittels ab.

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Anwendung

Die Lösung sollte unter aseptischen Bedingungen als intravenöse Infusion über ein steriles und pyrogenfreies Infusionsset verabreicht werden. Das Infusionssystem mit der Lösung spülen, damit keine Luft eindringt. Nach Anschließen des Infusionssets sofort verabreichen.

Das Produkt sollte vor der Anwendung auf sichtbare Partikel und Farbveränderungen untersucht werden. Nur verwenden, wenn die Lösung klar ist, keine sichtbaren Partikel aufweist und das Behältnis unversehrt ist.

Zur Information über Inkompatibilitäten und zur Zubereitung des Produktes (mit Zusätzen), siehe Abschnitte 6.2 und 6.6.

Information zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist bei Patienten mit Hypernatriämie oder Hyperchlorämie kontraindiziert. Die Gegenanzeigen des zugesetzten Arzneimittels sind zu beachten.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Flüssigkeitshaushalt/Nierenfunktion:

Verwendung bei Patienten mit einem Risiko für das Auftreten einer schweren Nierenfunktionsstörung

Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung sollte bei Patienten mit Risiko für das Auftreten einer Nierenfunktionsstörung mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Bei diesen Patienten kann es bei Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung zu einer Natriumretention kommen (siehe zur Ergänzung unten „Anwendung bei Patienten mit einem Risiko für das Auftreten von Natriumretention, Flüssigkeitsüberladung und Ödemen“).

Risiko für das Auftreten einer Flüssigkeitsüberladung und/oder Überladung mit gelösten Stoffen sowie von Elektrolytstörungen

Abhängig vom Volumen und der Infusionsgeschwindigkeit kann die intravenöse Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung Folgendes verursachen:

- Flüssigkeitsüberladung und/oder Überladung mit gelösten Stoffen kann zu Hyperhydratation/Hypervolämie sowie zu Stauungszuständen, einschließlich zentralem und peripherem Ödem führen.
- Klinisch relevante Elektrolytstörungen und Ungleichgewicht im Säure-Basen-Haushalt.

Im Allgemeinen ist das Risiko für das Auftreten einer Hyperhydratation (Retention von Wasser im Verhältnis zu Natrium) umgekehrt proportional zur Elektrolytkonzentration von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung und seinen Zusätzen.

Das Risiko für das Auftreten einer Überladung mit gelösten Stoffen, die Stauungszustände verursachen können, ist direkt proportional zur Elektrolytkonzentration von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung und seinen Zusätzen.

Zu Beginn jeder intravenösen Infusion ist eine besondere klinische Überwachung erforderlich.

Bei einer verlängerten Behandlungsdauer oder wenn der Zustand des Patienten oder die Infusionsgeschwindigkeit es erfordert, sind klinische Beobachtung und regelmäßige Laborkontrollen notwendig, um Veränderungen des Flüssigkeitshaushaltes, der Elektrolytkonzentration und des Säure-Basen-Haushaltes zu kontrollieren.

Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter spezifischer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

Hyponatriämie

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderen Risiko für akute Hyponatriämie nach der Infusion hypotoner Flüssigkeiten.

Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung, Hirnkontusion und Hirnödem) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

Anwendung bei Patienten mit einem Risiko für das Auftreten von Natriumretention, Flüssigkeitsüberladung und Ödemen

Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung soll mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei Patienten mit folgenden Störungen oder Risiko für das Auftreten von:

- Hypernatriämie. Eine zu schnelle Korrektur einer Hypernatriämie bei Patienten, bei denen eine Adaption stattgefunden hat, kann zu einem zerebralen Ödem, resultierend in Krämpfen, dauerhafter Schädigung des Gehirns oder Tod führen.
- Hyperchlorämie

- Metabolische Azidose, welche sich durch eine längere Anwendung dieses Produktes verschlechtern kann, speziell bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen.
- Hypervolämie wie dekomponensierte Herzinsuffizienz und pulmonares Ödem können verursacht werden, besonders bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen.
- Iatrogene hyperchlorämische metabolische Azidose (z.B. während einer intravenösen Volumen Reanimation)
- Störungen, die eine Natriumretention, Flüssigkeitsüberladung und Ödeme (zentral oder peripher) hervorrufen können, wie bei Patienten mit folgenden Erkrankungen:
 - Primärer Hyperaldosteronismus
 - Sekundärer Hyperaldosteronismus einhergehend mit
 - Hypertonie
 - dekompensierter Herzinsuffizienz
 - Lebererkrankung (einschließlich Zirrhose)
 - Nierenerkrankung (einschließlich Nierenarterienstenose, Nephrosklerose) oder Präeklampsie

Arzneimittel, die das Risiko einer Natrium- oder Flüssigkeitsretention erhöhen, wie z.B. Kortikosteroide.

Infusionsreaktionen

Symptome unbekannter Ätiologie, die Überempfindlichkeitsreaktionen sein könnten, wurden sehr selten in Zusammenhang mit der Infusion von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung berichtet. Es handelt sich dabei um Hypotonie, Fieber, Tremor, Schüttelfrost, Urtikaria, Hautausschlag und Juckreiz. Bei Auftreten dieser Symptome muss die Infusion sofort unterbrochen werden. Entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen müssen nach klinischem Bedarf eingeleitet werden.

Besondere Patientengruppen

Der behandelnde Arzt sollte mit der Verwendung dieses Produktes vertraut sein und mit Sicherheitsmaßnahmen bei jenen Patientengruppen, welche besonders sensibel auf schnelle Veränderungen im Natriumspiegel reagieren.

Eine schnelle Korrektur von Hypo- und Hypernatriämie kann gefährlich sein (Risiko von schweren neurologischen Komplikationen). Siehe Abschnitt oben zu „Hyponatriämie/Hypernatriämie“.

Kinder und Jugendliche

Bei pädiatrischen Patienten sollte die Elektrolytkonzentration im Plasma eng überwacht werden, da diese Personengruppe über eine eingeschränkte Fähigkeit verfügt, Flüssigkeiten und Elektrolyte zu regulieren.

Wiederholte Natriumchlorid-Infusionen nur nach Bestimmung des Serum-Natriumspiegels verabreichen.

Ältere Patienten

Beim Auswählen von Infusionslösungen, Infusionsgeschwindigkeit und Infusionsvolumen bei älteren Patienten ist zu bedenken, dass ältere Patienten im Allgemeinen eher an Herz-, Nieren- Leber- oder anderen Erkrankungen leiden und Begleittherapien haben.

Informationen zur Handhabung der Lösung sowie der Zusätze siehe Abschnitt 6.6.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend balanzierter Behandlung mit i.v. Flüssigkeiten erhöhen kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Zu den Arzneimitteln, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren, zählen: Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika
- Zu den Arzneimitteln, die die Vasopressinwirkung verstärken, zählen: Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid
- Zu den Vasopressin-Analoga zählen: Desmopressin, Oxytocin, Terlipressin

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, welche mit Lithium behandelt werden. Während der Verabreichung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“- Infusionslösung kann die renale Natrium- und Lithiumclearance erhöht sein. Die Gabe von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“- Infusionslösung kann zu verminderten Lithiumspiegeln führen.

Kortikoide/Steroide und Carbenoxolon stehen im Zusammenhang mit Natrium- und Wasserretention (mit Ödemen und Hypertonie). Siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“- Infusionslösung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine hinreichenden Daten vor. Vor der Verabreichung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“- Infusionslösung soll der Arzt für jede einzelne Patientin sorgfältig den Nutzen gegen die möglichen Risiken abwägen. Natrium chloratum physiolog. „Baxter“- Infusionslösung sollte bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Vorsicht ist geboten bei Patientinnen mit Präeklampsie (siehe Abschnitt 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Werden Arzneimittel zugesetzt, sind die Art des Arzneimittels und dessen Verwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert zu betrachten.

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

Über den Einfluss von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“- Infusionslösung auf die Fähigkeit zum Bedienen von Fahrzeugen oder schweren Maschinen liegen keine Studien vor.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Postmarketing-Überwachung berichtet. Die Häufigkeit der in diesem Abschnitt gelisteten Nebenwirkungen kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Tremor Akute hyponatriämische Enzephalopathie*	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie*	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Hypotonie	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nesselsucht	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:	<ul style="list-style-type: none"> • Reaktionen an der Einstichstelle, z. B. • Erythem an der Einstichstelle • Venenreizung, Streifenbildung an der Einstichstelle, Brennen • lokale Schmerzen oder Reaktionen, Urtikaria an der Einstichstelle • Infektion an der Einstichstelle • Venenthrombose, von der Einstichstelle ausgehende Phlebitis, Paravasation, Hypervolämie • Pyrexie • Schüttelfrost 	Nicht bekannt

*Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen, Häufigkeit nicht bekannt (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.5).

Folgende Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Lösung nicht beschrieben, könnten aber auftreten:

- Hypernatriämie (z.B. bei Verabreichung an Patienten mit nephrogenem Diabetes insipidus oder hohem nasogastralen Ausstoß)
- hyperchlorämische metabolische Azidose
- Hyponatriämie, unter Umständen symptomatisch. Hyponatriämie kann auftreten, wenn die normale Ausscheidung von freiem Wasser beeinträchtigt ist (z.B. bei SIADH oder postoperativ).

Allgemeine Nebenwirkungen einer exzessiven Verabreichung von Natriumchlorid sind in Abschnitt 4.9 Überdosierung beschrieben.

Zusätze

Wird Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung als Verdünnungsmittel für andere injizierbare Arzneimittel eingesetzt, hängt die Wahrscheinlichkeit anderer Nebenwirkungen von der Art der Zusätze ab.

Tritt eine unerwünschte Reaktion auf, so ist der Patient zu untersuchen, entsprechende Gegenmaßnahmen zu ergreifen und gegebenenfalls der Rest der Lösung für eine Untersuchung aufzuheben.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Trasengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Zu den allgemeinen Symptomen einer Hypernatriämie gehören Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Durst, verminderter Speichelfluss und Tränenbildung, Schwitzen, Fieber, Tachykardie, Hypertonie, Nierenversagen, periphere und pulmonale Ödeme, Atemstillstand, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Unruhe, Reizbarkeit, Schwächegefühl, Muskelzucken und Steifheit, Krämpfe, Koma und Tod.

Die Verabreichung eines zu großen Volumens an Natrium chloratum physiolog. „Baxter“-Infusionslösung kann zu einer Hypernatriämie (mit möglichen Folgen im Zentralnervensystem z.B. Krampfanfälle, Koma, Hirnödemen und Tod) und zu einer Natriumüberladung (und infolge dessen möglicherweise zu zentralen und/oder peripheren Ödemen) führen und ist von einem beigezogenen Facharzt zu behandeln.

Ein Überschuss an Chlorid im Körper kann zu einem Bicarbonat-Verlust mit Übersäuerung führen.

Wird Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung als Verdünnungsmittel für andere injizierbare Arzneimittel eingesetzt, hängen die Zeichen und Symptome einer Überdosierung von der Art der verwendeten Zusätze ab. Bei einer versehentlichen Überdosierung muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome beobachtet werden, die für den Arzneimittelzusatz typisch sind. Gegebenenfalls sind geeignete und unterstützende Maßnahmen einzuleiten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ - Infusionslösung ist eine isotone Lösung mit einer Osmolarität von ca. 308 mOsm/l.

Die pharmakodynamischen Eigenschaften der Lösung entsprechen den Eigenschaften der Natrium- und Chloridionen bei der Aufrechterhaltung des Flüssigkeits- und Elektrolythaushalts. Ionen, wie zum Beispiel Natrium, zirkulieren durch die Zellmembran,

indem sie sich verschiedener Transportmechanismen wie etwa der Natriumpumpe ($\text{Na}^+\text{-K}^+$ -ATPase) bedienen. Natrium spielt eine wichtige Rolle sowohl bei der Neurotransmission und der kardialen Elektrophysiologie als auch bei seinem renalen Metabolismus.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Natrium wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden, wobei es jedoch zu einer beträchtlichen renalen Reabsorption kommt.

Geringe Natriummengen gehen über Kot und Schweiß verloren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Sicherheit von Natriumchlorid bei Tieren ist irrelevant, da diese Substanz ein normaler Bestandteil des tierischen und menschlichen Plasmas ist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Wie bei allen Parenterallösungen muss vor der Verwendung von Zusätzen deren Kompatibilität mit der Lösung überprüft werden. Bei Fehlen von Kompatibilitätsstudien, darf diese Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Zusätze, bei denen eine Inkompatibilität bekannt ist, dürfen nicht verwendet werden.

Weitere Informationen zur Verwendung dieses Arzneimittels mit Zusätzen siehe Abschnitt 6.6.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem Öffnen: Zusätze

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes beim pH-Wert von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung ermittelt werden. Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, es wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen im Verantwortungsbereich des Anwenders.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffbeutel:

Der Clear-Flex - Beutel ist ein mehrschichtiger Kunststoffbeutel, bestehend aus Polyethylen, Polyamid und Polypropylen, der in einem luftdichten Kunststoffumbeutel verpackt ist.

Glasflasche: farbloses Glas, hydrolytische Klasse II, mit Chlorbutyl-Gummistopfen

Packungsgrößen:

Infusionsbeutel mit Twin valve (Spikekonnektor) oder Emoluer valve (Luerkonnektor) zu 20, 30, 50 x 100 ml, 10, 20 x 250 ml, 10 x 250 ml in 500 ml, 10, 20 x 500 ml, 8, 12 x 1000 ml, 5, 6 x 2000 ml, 2, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml.

Infusionsbeutel mit selbstschließendem Emoluer Konnektor oder selbstschließendem Biluer Konnektor zu 10, 20 x 500 ml, 8, 12 x 1000 ml, 5, 6 x 2000 ml, 2, 4 x 3000 ml, 2 x 5000 ml.

Glasflasche zu 25 x 50 ml, 20, 25 x 100 ml, 30 x 100 ml in 250 ml, 10, 30 x 250 ml, 10, 30 x 200 ml in 250 ml, 10, 20 x 250 ml in 500 ml, 10, 20 x 500 ml, 6 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Informationen zur Art der Anwendung siehe Abschnitt 4.2.

Vor dem Hinzufügen eines Arzneimittels sicherstellen, dass dieses wasserlöslich und beim pH der Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung löslich und stabil ist. Zusätze können der Lösung vor oder während der Infusion beigemischt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu überprüfen, ob sich ein Arzneimittelzusatz mit Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ – Infusionslösung verträgt, indem er eventuelle Farbveränderungen und/oder Ausfällungen, unlösliche Komplexe oder Kristallisation überprüft. Unbedingt die Fach-/Gebrauchsinformation des zugefügten Arzneimittels beachten.

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.

**Nur zur einmaligen Entnahme.
Restmengen entsorgen.**

Handhabung der Kunststoffbeutel:

1. Öffnen

- a. Den Beutel erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Umverpackung nehmen. Der innere Beutel gewährleistet die Sterilität des Produkts.
- b. Den Innenbeutel fest zusammendrücken und so auf kleinste Undichtigkeiten überprüfen. Sind undichte Stellen vorhanden, die Lösung verwerfen, da die Sterilität nicht mehr gewährleistet ist.
- c. Prüfen, ob die Lösung klar ist und keine Partikel aufweist. Wenn sie trübe ist oder Partikel enthält, die Lösung verwerfen.

2. Vorbereiten der Verabreichung

Für die Herstellung und Verabreichung der Lösung sterile Materialien verwenden.

- a. Den Beutel an der Ausstanzung aufhängen.
- b. Die Kunststoff-Schutzkappe vom Verabreichungsanschluss an der Unterseite des Beutels wie folgt entfernen:

- Den kleineren Flügel am Anschluss mit einer Hand fassen,
 - mit der anderen Hand den größeren Flügel an der Schutzkappe fassen und drehen,
 - die Schutzkappe löst sich.
- c. Die Infusion aseptisch vorbereiten.
- d. Das Infusionsbesteck anschließen. Bitte die vollständige Gebrauchsanweisung des Infusionsbesteckes zum Anschließen und Spülen des Infusionsbesteckes sowie zum Verabreichen der Lösung beachten.

3. Verfahren zur Injektion von Arzneimittelzusätzen

Vorsicht! Zusätze können inkompatibel sein.

Hinzufügen von Arzneimitteln vor der Verabreichung

- a. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- b. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- c. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen. Für Arzneimittel hoher Dichte wie beispielsweise Kaliumchlorid die Zuspritzanschlüsse senkrecht halten, leicht dagegen klopfen und die Lösung erneut mischen.

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

Hinzufügen von Arzneimitteln während der Verabreichung

- a. Die Klemme am Infusionsbesteck schließen.
- b. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
- c. Mit einer Spritze mit 19-Gauge- (1,10 mm) oder 22-Gauge- (0,70 mm) Nadel den wiederverschließbaren Zuspritzanschluss punktieren und den Zusatz injizieren.
- d. Den Beutel vom Infusionsständer nehmen und/oder in eine senkrechte Position bringen.
- e. Beide Anschlüsse durch leichtes Klopfen entlüften, während der Beutel in einer senkrechten Position ist.
- f. Die Lösung und das Arzneimittel gründlich mischen.
- g. Den Beutel wieder in die Ausgangsstellung bringen, die Klemme wieder öffnen und die Verabreichung fortsetzen.

Nicht mehrere Kunststoffbeutel in Serie miteinander verbinden, um eine Luftembolie aufgrund von Lufteinschlüssen im Primärbeutel zu vermeiden

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. Wird ein belüftetes Infusionsset in geöffneter Position angeschlossen, kann dies zu einer Luftembolie führen. Daher sollten keine belüfteten Infusionssets in geöffneter Position an flexible Kunststoffbeutel angeschlossen werden

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

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr. 15.556

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 11.9.1952

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03.07.2012

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig