

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ - Infusionslösung

Wirkstoff: Natriumchlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ beachten?
3. Wie ist Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ und wofür wird es angewendet?**

Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ ist eine Lösung von Natriumchlorid in Wasser. Natriumchlorid ist ein Elektrolyt (auch „Salz“ genannt), der sich in Ihrem Blut befindet.

Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ dient zur Behandlung eines:

- Flüssigkeitsverlusts im Körper (Dehydratation)
- Natriumverlusts im Körper (Natriummangel)

Situationen, die einen Natriumchlorid- und Wasserverlust verursachen können, sind:

- Krankheiten oder Operationen, bei denen Sie nichts essen oder trinken können
- starkes Schwitzen aufgrund von hohem Fieber
- Ausgedehnte Gewebeschädigungen, z. B. aufgrund von schweren Verbrennungen.

Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ kann auch zum Verabreichen oder Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet werden, die über eine Infusion verabreicht werden.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ beachten?**

**Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ darf nicht angewendet werden, wenn Sie an einem der folgenden Zustände leiden:**

- erhöhter Gehalt an Chlorid im Blut (Hyperchlorämie)
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie)

Werden Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ Arzneimittel zugesetzt, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformation dieser Arzneimittel, um zu überprüfen, ob Ihnen die Lösung verabreicht werden kann oder nicht.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben:

- Jede Art von Herzerkrankung oder schwacher Herzfunktion
- eingeschränkte Nierenfunktion
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)
- zu hohes Blutvolumen in den Blutgefäßen (Hypervolämie)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere um die Knöchel (periphere Ödeme)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Lebererkrankungen (z.B. Zirrhose)
- hoher Blutdruck in der Schwangerschaft (Präeklampsie)
- Aldosteronismus (eine Erkrankung bei der das Hormon Aldosteron erhöht ist)
- jeder andere Zustand, der mit einer Natriumretention (wenn der Körper zuviel Natrium zurückbehält) einhergeht, wie z.B. Behandlung mit Steroiden (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die einen erhöhten Gehalt von Vasopressin, ein Hormon, welches den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper reguliert, verursacht. Sie können zu viel Vasopressin in Ihrem Körper haben wenn Sie z.B.:
  - eine plötzliche und ernsthafte Erkrankung haben
  - Schmerzen haben
  - operiert wurden
  - eine Infektion, Verbrennungen oder eine Hirnerkrankung haben
  - an einer Herz-, Leber, Nierenerkrankung oder einer Erkrankung des Zentralnervensystems leiden
  - bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe auch Abschnitt „Bei Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ mit anderen Arzneimitteln“)

Dies kann das Risiko niedriger Natriumspiegel in Ihrem Blut erhöhen und kann zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfen, Lethargie, Koma, Hirnschwellung und zum Tod führen. Hirnschwellungen erhöhen das Sterberisiko und das Risiko einer Hirnschädigung. Personen mit erhöhtem Risiko sind:

- Kinder
- Frauen (insbesondere im gebärfähigem Alter)
- Personen, die Probleme mit Ihrem Gehirnflüssigkeitsspiegel haben, zum Beispiel wegen einer Meningitis, intrakranieller Blutungen oder einer Verletzung des Gehirns

Bei Verabreichen der Infusionslösung wird der Arzt Ihr Blut und Ihren Harn untersuchen um

- den Flüssigkeitshaushalt in Ihrem Körper
- Ihre Vitalzeichen
- den Gehalt an Salzen wie Natrium und Kalium in Ihrem Blut (Plasmaelektrolyte)

zu überwachen.

Dies ist besonders bei Kindern und (frühgeborenen) Säuglingen zu beachten, da deren Körper aufgrund der noch nicht voll entwickelten Nierenfunktion zu viel Natrium speichert.

Wenn Sie parenteral ernährt werden, d. h. Nährstoffe über eine Infusion in die Vene erhalten, wird Ihr Arzt dies berücksichtigen. Falls Sie langfristig mit Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ behandelt werden, erhalten Sie möglicherweise zusätzliche Nährstoffe.

## **Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt besonders dann, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen / anwenden:

- Kortikosteroide (entzündungshemmende Arzneimittel)  
Diese Arzneimittel können bewirken, dass der Körper Natrium und Wasser einlagert. Dies führt zu Schwellungen des Gewebes aufgrund von Flüssigkeitsansammlungen unter der Haut (Ödemen) sowie zu Bluthochdruck (Hypertonie).

- Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Manche Arzneimittel stimulieren die Freisetzung von Vasopressin. Dazu zählen:
  - Anti-Diabetische Arzneimittel (Chlorpropamid)
  - Lipidsenker (Clofibrat)
  - Manche Krebsmedikamente (Vincristin, Ifosfamid, Cyclophosphamid)
  - Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (verwendet um Depressionen zu behandeln)
  - Antipsychotika
  - Opioide gegen starke Schmerzen
  - Arzneimittel gegen Schmerz und/oder Entzündungen (auch bekannt unter NSAR)
  - Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken, wie zum Beispiel Desmopressin (gegen erhöhtes Durstgefühl und verstärkte Harnausscheidung), Terlipressin (zur Behandlung von Blutungen der Speiseröhre) und Oxytocin (zur Einleitung von Wehen)
  - Mittel gegen Epilepsie (Carbamazepin und Oxcarbazepin)
  - Diuretika (Entwässerungstabletten)

### **Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Fragen Sie Ihren Arzt, was Sie essen oder trinken dürfen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Werden in der Schwangerschaft und Stillzeit andere Arzneimittel Ihrer Infusionslösung zugesetzt:

- fragen Sie Ihren Arzt
- lesen sie die Packungsbeilage des zugesetzten Arzneimittels

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ anzuwenden?**

Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ wird Ihnen von einem Arzt oder dem Pflegepersonal verabreicht. Ihr Arzt entscheidet wie viel Sie benötigen und wann es verabreicht wird. Dies ist abhängig von Ihrem Alter, Gewicht, Zustand sowie dem Grund für die Anwendung und davon, ob die Infusion als Trägerlösung oder zum Verdünnen anderer Arzneimittel verwendet wird.

Die Dosierung kann auch von einer eventuellen Begleittherapie abhängen.

### **Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ darf nicht verabreicht werden, wenn die Lösung Partikel enthält oder das Behältnis in irgendeiner Weise beschädigt ist.**

Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ - Infusionslösung wird normalerweise über einen Kunststoffschlauch und eine damit verbundene Nadel in eine Vene verabreicht. Meist wird für die Infusion eine Armvene verwendet; möglicherweise entschließt sich Ihr Arzt aber auch, Ihnen das Arzneimittel auf andere Weise zu verabreichen.

Vor und während der Infusion wird Ihr Arzt folgendes überwachen:

- Die Flüssigkeitsmenge in Ihrem Körper
- Den Säuregehalt in Blut und Urin
- Die Menge an Elektrolyten in Ihrem Körper (insbesondere Natrium, bei Patienten, die einen hohen Spiegel des Hormons Vasopressin haben, oder andere Arzneimittel einnehmen, welche die Wirkung von Vasopressin verstärken).

Restmengen müssen verworfen werden. Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ darf NICHT aus einem bereits angebrochenen Behältnis infundiert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Ihnen Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ in zu großer Menge (Überinfusion) verabreicht wurde, treten möglicherweise folgende Beschwerden auf:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenkrämpfe
- Durstgefühl
- trockener Mund
- trockene Augen
- Schwitzen
- Fieber
- schneller Herzschlag (Tachykardie)
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Nierenversagen
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, die zu Atembeschwerden führt (Lungenödem)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut, insbesondere im Bereich der Knöchel (periphere Ödeme)
- Atemstillstand
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Unruhe
- Reizbarkeit
- Schwächegefühl
- Muskelzucken und Steifheit
- Krampfanfälle
- Übersäuerung des Blutes (Azidose) was zu Müdigkeit, Verwirrtheit, Teilnahmslosigkeit und erhöhter Atemfrequenz führt
- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie), was zu Krämpfen, Koma, Gehirnschwellung (Hirnödem) und Tod führen kann

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie solche Beschwerden bei sich feststellen. Die Infusion wird abgebrochen und eine den jeweiligen Beschwerden entsprechende Behandlung begonnen.

Wenn Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ vor der Überinfusion ein Arzneimittel zugesetzt wurde, kann auch das zugesetzte Arzneimittel Beschwerden verursachen. Diese sind in der Gebrauchsinformation des zugesetzten Arzneimittels aufgeführt.

**Wenn Sie die Anwendung von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet, wann die Infusion abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist unbekannt

- Zittern
- Blutdruckabfall
- Nesselausschlag (Urtikaria)

- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)

niedrige Natriumspiegel im Blut, die während eines Krankenhausaufenthalts erworben werden können (nosokomiale Hyponatriämie) und damit verbundene neurologische Erkrankungen (akute hypotriämische Enzephalopathie). Hyponatriämie kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und aufgrund eines Hirnödems / Hirnschwellung (siehe in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen) zum Tod führen.

Aufgrund der Verabreichungstechnik können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Infektion an der Einstichstelle
- lokaler Schmerz oder Reaktion (Rötung oder Schwellung an der Infusionsstelle)
- Reizung oder Entzündung der Vene in die die Infusion verabreicht wird (Phlebitis). Dadurch kann es zu Rötung, Schmerzen, Brennen und einer Schwellung entlang der betreffenden Vene kommen.
- Blutgerinnselbildung (Venenthrombose) an der Infusionsstelle mit Schmerzen, Schwellung oder Rötung im Bereich des Gerinnsels.
- Austreten der Infusionslösung in das die Vene umgebende Gewebe (Paravasat-Bildung). Dies kann zu Gewebeschäden und Narbenbildung führen.
- Überschuss an Flüssigkeit in den Blutgefäßen (Hypervolämie)
- Juckreiz an der Einstichstelle (Urtikaria)
- Fieber (Pyrexie)
- Schüttelfrost

Weitere Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit ähnlichen Produkten (andere natriumhaltige Lösungen) beschrieben wurden, sind u.a.:

- erhöhter Gehalt an Natrium im Blut (Hypernatriämie)
- erniedrigter Gehalt an Natrium im Blut (Hyponatriämie)
- Übersäuerung des Blutes zusammen mit einem höheren Gehalt an Chlorid im Blut (hyperchlorämische metabolische Azidose).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

Bei Auftreten von Nebenwirkungen muss die Infusion abgebrochen werden.

### **5. Wie ist Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ nicht verwenden, wenn die Lösung sichtbare Partikel enthält oder das Behältnis in irgendeiner Weise beschädigt ist.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.

1 Liter enthält:

Natriumchlorid 9,0 g

	mmol/l	
Na <sup>+</sup>	154,0	Osmolarität: ca. 308 mOsm/l
Cl <sup>-</sup>	154,0	pH: 5,0 – 7,0

- Der einzige sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ aussieht und Inhalt der Packung

Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ - Infusionslösung ist eine klare Lösung ohne sichtbare Partikel, die in Clear-Flex - Kunststoffbeuteln oder Glasflaschen verpackt ist.

#### 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, 10 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.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Zulassungsinhaber:** Baxter Healthcare GmbH, A-1020 Wien

**Hersteller:** Bieffe Medital S.p.A., Grosotto, Italien  
Bieffe Medital S.A., Sabinanigo (Huesca), Spanien

Z.Nr. 15.556

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018**

-----  
--  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung, Art und Dauer 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.

Dosierung, Infusionsgeschwindigkeit und Dauer der Anwendung sind für jeden Patienten individuell zu bestimmen. Sie hängen von verschiedenen Faktoren ab, unter anderem von Alter, Gewicht, klinischem Zustand, Begleitmedikation und insbesondere dem Hydratationszustand des Patienten sowie klinischem und laborchemischem Ansprechen auf die Behandlung. Flüssigkeitshaushalt und Plasmaelektrolytspiegel müssen während der Behandlung überwacht werden.

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“ als Trägerlösung oder Verdünnungsmittel eingesetzt, liegt die empfohlene Dosierung bei 50 – 250 ml per Dosis des zu verabreichenden Arzneimittels.

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

### **Inkompatibilitäten mit Arzneimittelzusätzen**

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.

### **Haltbarkeit nach dem Öffnen: Zusätze**

Vor Anwendung muss die chemische und physikalische Stabilität jedes Arzneimittelzusatzes beim pH-Wert von Natrium chloratum physiolog. „Baxter“ ermittelt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das verdünnte Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, der Zusatz wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen verdünnt. Wird es nicht sofort verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen im Verantwortungsbereich des Anwenders.

### **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 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.]***