

NaCl 10% B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie

NaCl 20% B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie

Natriumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is NaCl 10% (20%) B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
- Wanneer mag u NaCl 10% (20%) B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u NaCl 10% (20%) B. Braun?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u NaCl 10% (20%) B. Braun?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NaCl 10% (20%) B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt ?

Dit geneesmiddel is een geconcentreerde oplossing van natriumchloride voor zoutsuppletie. Na verdunning in een infusieoplossing wordt het aan u toegediend door een buisje dat in een ader is geplaatst (druppelinfluus).

U zult NaCl 10% (20%) B. Braun krijgen voor zoutsuppletie als u:

- lage natrium- of chloridewaarden in het bloed heeft
- zouten verliest terwijl u vloeistof vasthoudt

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u NaCl 10% (20%) B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u NaCl 10% (20%) B. Braun niet gebruiken?

- als u te hoge natrium- of chloridewaarden in uw bloed heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NaCl 10% (20%) B. Braun?

Neem contact op met uw arts voordat u NaCl 10% (20%) B. Braun gebruikt als u het volgende heeft :

- Abnormaal lage kaliumwaarden in het bloed (hypokaliëmie)
- Hartfalen
- Zwelling van de ledematen veroorzaakt door te veel vocht in uw lichaamsweefsels (gegeneraliseerd oedeem)
- Vocht in de longen (longoedeem)
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Eclampsie, een ziekte die voorkomt tijdens de zwangerschap met hoge bloeddruk, krampen en oedeem
- Ernstig nierfalen
- Abnormaal hoge waarden van zure stoffen in uw bloed (acidose)

Er zal ook grote voorzichtigheid worden betracht als u bepaalde hormonen krijgt, namelijk corticosteroiden of ACTH, omdat deze stoffen uw vocht- en zoutbalans kunnen verstoren.

Als u dit geneesmiddel krijgt, zullen uw serumelektrolytwaarden, vochtbalans en de zuur-base-status van tijd tot tijd worden gecontroleerd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NaCl 10% (20%) B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Corticosteroiden en ACTH kunnen leiden tot vasthouden van vloeistof en zout, wat oedeem en hoge bloeddruk tot gevolg kan hebben. Daarom moet uw arts weten of u deze middelen inneemt of krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er zal grote voorzichtigheid worden betracht als u lijdt aan eclampsie, een ziekte die voorkomt tijdens de zwangerschap met hoge bloeddruk, krampen en oedeem.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

NaCl 10% (20%) B. Braun heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u NaCl 10% (20%) B. Braun

Dit geneesmiddel zal aan u worden toegediend door infusie in een ader na verdunning in een geschikte infusieoplossing.

De hoeveelheid geneesmiddel die u zult krijgen wordt bepaald door uw arts. Het zal worden berekend uit het natriumgehalte in uw bloed op dat moment waarbij ook rekening wordt gehouden met uw lichaamsgewicht, leeftijd en de zuur-base status in uw bloed.

Als uw natriumwaarden chronisch laag zijn geweest, zal uw arts u NaCl 10% (20%) B. Braun geven met een lagere infusiesnelheid om hersenschade te voorkomen (zie ook de rubriek "Heeft u te veel van NaCl 10% (20%) B. Braun gebruikt?").

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel mag niet aan kinderen toegediend worden behalve indien ze ernstige symptomen van te kort aan natrium in het bloed (symptomatische hyponatriëmie) vertonen. Dan zal de arts het geneesmiddel geleidelijk, in kleine doses en over meerdere uren toedienen.

Heeft u te veel van NaCl 10% (20%) B. Braun gebruikt?

Tekenen van een overdosering

Als u teveel van dit geneesmiddel heeft gekregen, dan kan zich een abnormaal grote hoeveelheid vocht in uw lichaam ophopen, kunnen de natrium- en chloridewaarden in uw bloed abnormaal hoog worden en kan uw bloed veel geconcentreerder worden dan normaal. Er kunnen zich ook zure stoffen in uw bloed ophopen.

Een te snelle infusie kan leiden tot een volumeoverbelasting. U kunt dan last krijgen van ophoping van vocht in uw ledematen of vocht in uw longen maar ook hoge bloeddruk. Diarree en vorming van meer urine, kunnen ook optreden als gevolg van een abnormaal hoge zoutconcentratie in uw bloed.

Als uw natriumwaarden chronisch laag zijn geweest en nu snel worden verhoogd, dan kunnen uw hersenen beschadigd raken (osmotisch demyelinisatiesyndroom).

Acties die moeten worden ondernomen bij overdosering

In een dergelijk geval zal de infusiesnelheid worden verlaagd of uw infuus zal onmiddellijk worden gestopt. Daarnaast kunt u geneesmiddelen krijgen die uw urinevorming verhogen. De elektrolytwaarden in uw bloed zullen continu worden gecontroleerd. Uw arts zal beslissen over de verdere medicatie of andere maatregelen om uw elektrolytwaarden, de vochtbalans en het zuur-base-evenwicht te normaliseren.

Wanneer u teveel van NaCl 10% (20%) B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070)245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Oplossingen met een hoog zoutgehalte kunnen irritatie of ontsteking van de ader waarin het buisje is geplaatst veroorzaken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou – website : www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail : adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u NaCl 10% (20%) B. Braun?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de ampullen / flacons en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing er troebel uitziet of is verkleurd, als u deeltjes in de oplossing aantreft of als de ampul of de flacon of de afsluiting daarvan zijn beschadigd.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De ampullen zijn voor slechts éénmalig gebruik. Doe na gebruik de ampul en resterende inhoud weg.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in NaCl 10% (20%) B. Braun?

NaCl B. Braun 10%

- De werkzame stof in NaCl 10% B. Braun is natriumchloride.
 - 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg natriumchloride.
 - 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1,7 mmol natrium en 1,7 mmol chloride.
- De andere stof in NaCl 10% B. Braun is water voor injecties.
- De theoretische osmolariteit is 3400 mOsmol/l en de pH is 4,5 – 7,0

NaCl B. Braun 20%

- De werkzame stof in NaCl 20% B. Braun is natriumchloride.
 - 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 200 mg natriumchloride.
 - 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 3,4 mmol natrium en 3,4 mmol chloride.
- De andere stof in NaCl 20% B. Braun is water voor injecties.
- De theoretische osmolariteit is 6800 mOsmol/l en de pH is 4,5 – 7,0

Hoe ziet NaCl 10% (20%) B. Braun eruit en en hoeveel zit er in een verpakking ?

NaCl 10% (20%) B. Braun is een heldere kleurloze oplossing van natriumchloride in water.

Het wordt geleverd als :

NaCl B. Braun 10%

Polyethyleen ampullen, inhoud: 10 ml beschikbaar in verpakkingen van 20 x 10 ml

NaCl B. Braun 20%

Polyethyleen ampullen, inhoud: 10 ml, 20 ml beschikbaar in verpakkingen van 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Tel: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikanten

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

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubi
Spanje

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

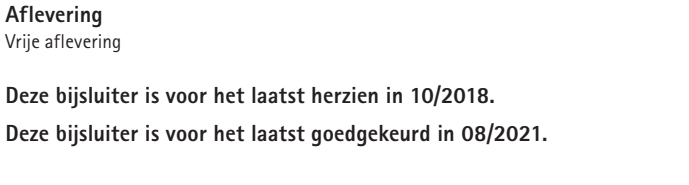
NaCl 10%, 20 x 10 ml: BE127924
NaCl 20%, 20 x 10 ml: BE127933
NaCl 20%, 20 x 20 ml: BE127967

Aflevering

Vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2018.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021.



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat onverenigbaarheid kan optreden bij het mengen met andere geneesmiddelen.

De behandelende arts zal beslissen over het gebruik van gemengde infusies.

FR – Notice : information pour l'utilisateur

NaCl 10 % B. Braun, solution à diluer pour perfusion

NaCl 20 % B. Braun, solution à diluer pour perfusion

Chlorure de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que NaCl 10 % (20%) B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NaCl 10 % (20%) B. Braun ?
- Comment utiliser NaCl 10 % (20%) B. Braun ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver NaCl 10 % (20%) B. Braun ?
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que NaCl 10 % (20%) B. Braun et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est une solution concentrée de chlorure de sodium destinée à une supplémentation en sel. Après dilution dans une solution pour perfusion, il vous sera administré au moyen d'un petit tuyau inséré dans une veine (goutte-à-goutte).

Vous recevrez NaCl 10 % (20%) B. Braun comme supplémentation en sel si vous :

- avez un taux faible de sodium ou de chlorure dans le sang
- perdez des sels alors que vous retenez le liquide

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NaCl 10 % (20%) B. Braun ?

N'utilisez jamais NaCl 10 % (20%) B. Braun :

- si vous avez un taux trop élevé de sodium ou de chlorure dans votre sang.

Avertissements et précautions

Contactez votre médecin avant d'utiliser NaCl 10 % (20%) B. Braun si vous avez :

- Un taux anormalement bas de potassium dans le sang (hypokaliémie)
- Une insuffisance cardiaque
- Un gonflement des membres dû à un excès de liquide dans les tissus corporels (œdème généralisé)
- Du liquide dans les poumons (œdème pulmonaire)
- Une tension artérielle élevée (hypertension)
- Une éclampsie, une maladie qui survient pendant la grossesse et qui s'accompagne d'hypertension, de crampes et d'œdème
- Une insuffisance rénale grave
- Un taux anormalement élevé de substances acides dans votre sang (acidose)

Une grande prudence s'impose également si vous recevez certaines hormones, à savoir des corticoïdes ou de l'ACTH, car ces substances peuvent perturber votre équilibre hydrosodé.

Si vous recevez ce médicament, votre taux sérique d'électrolytes, votre équilibre hydrique et votre statut acido-basique seront contrôlés périodiquement.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser NaCl 10 % (20%) B. Braun.

Autres médicaments et NaCl 10 % (20%) B. Braun

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Les corticoïdes et l'ACTH peuvent entraîner une rétention de liquide et de sel, laquelle peut provoquer un œdème et une hypertension artérielle. Votre médecin doit donc savoir si vous prenez ou recevez ces médicaments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Une grande prudence s'impose si vous souffrez d'éclampsie, une maladie qui survient pendant la grossesse et qui s'accompagne d'hypertension artérielle, de crampes et d'œdème.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NaCl 10 % (20%) B. Braun n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser NaCl 10 % (20%) B. Braun ?

Ce médicament vous sera administré par perfusion dans une veine, après dilution dans une solution pour perfusion appropriée.

La quantité de médicament que vous recevrez sera déterminée par votre médecin. Elle sera calculée en fonction du taux de sodium dans votre sang à ce moment et en tenant également compte de votre poids corporel, de votre âge et du statut acido-basique de votre sang.

Si votre taux de sodium est chroniquement bas, votre médecin vous administrera NaCl 10 % (20%) B. Braun à une vitesse de perfusion plus lente afin d'éviter les lésions cérébrales (voir aussi la rubrique « Si vous avez utilisé plus de NaCl 10 % (20%) B. Braun que vous n'auriez dû »).

Utilisation chez les enfants

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants, sauf s'ils présentent des symptômes sévères d'un manque de sodium dans le sang (hyponatrémie symptomatique). Le médecin administrera alors le médicament progressivement, en petites doses réparties sur plusieurs heures.

B | BRAUN

Si vous avez utilisé plus de NaCl 10 % (20 %) B. Braun que vous n’auriez dû

Signes d'un surdosage

Si vous avez reçu trop de ce médicament, une quantité anormalement élevée de liquide peut s'accumuler dans votre organisme, le taux de sodium et de chlorure dans votre sang peut être anormalement élevé et votre sang peut être beaucoup plus concentré que la normale. Des substances acides peuvent également s'accumuler dans votre sang.

Une perfusion trop rapide peut provoquer une surcharge volémique. Vous pouvez alors présenter une accumulation de liquide dans vos membres ou dans vos poumons, mais aussi de l'hypertension artérielle. Une diarrhée et la formation d'une plus grande quantité d'urine peuvent aussi survenir à la suite d'une concentration anormalement élevée de sel dans votre sang.

Si votre taux de sodium était chroniquement faible et qu'il augmente rapidement, votre cerveau peut subir des lésions (syndrome de démyélinisation osmotique).

Actions à entreprendre en cas de surdosage

Dans un tel cas, la vitesse de perfusion sera diminuée ou votre perfusion sera arrêtée immédiatement. Vous pouvez également recevoir des médicaments qui augmentent la formation d'urine. Le taux d'électrolytes dans votre sang sera contrôlé en permanence. Votre médecin décidera des médicaments à prendre ensuite ou de toute autre mesure à mettre en place afin que votre taux d'électrolytes, votre équilibre hydrique et votre équilibre acido-basique se normalisent.

Si vous avez utilisé ou pris trop de NaCl 10 % (20 %) B. Braun, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les solutions à forte teneur en sel peuvent provoquer une irritation ou une inflammation de la veine dans laquelle le petit tuyau est inséré.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou – site internet : www.notifierunefffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver NaCl 10 % (20 %) B. Braun ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette apposée sur les ampoules / flacons et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est trouble ou décolorée, si vous trouvez des particules dans la solution ou si l'ampoule ou le flacon ou la fermeture sont endommagés.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les ampoules sont à usage unique. Après utilisation, jetez l'ampoule et le contenu restant.

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NaCl 10% B. Braun, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung NaCl 20% B. Braun, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Natriumchlorid

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apotheker an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist NaCl 10% (20%) B. Braun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NaCl 10% (20%) B. Braun beachten?
3. Wie ist NaCl 10% (20%) B. Braun anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NaCl 10% (20%) B. Braun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NaCl 10% (20%) B. Braun und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine konzentrierte Natriumchlorid-Lösung für die Salzzufuhr. Nach Verdünnung in einer Infusionslösung wird es über einen Venentropf zugeführt (Tropfinfusion).

NaCl 10% (20%) B. Braun wird Ihnen für die Salzzufuhr verabreicht, wenn Sie:

- einen erniedrigten Natrium- oder Chloridspiegel im Blut haben;
 - Salze bei einem Flüssigkeitsüberschuss verlieren.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NaCl 10% (20%) B. Braun beachten?

NaCl 10% (20%) B. Braun darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie einen erhöhten Natrium- oder Chloridspiegel im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, bevor Sie NaCl 10% (20%) B. Braun anwenden:

- Bei einem anormal niedrigen Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)
- Herzversagen
- Schwellung der Gliedmaßen durch Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (generalisiertes Ödem)
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Bluthochdruck (Hypertonie)
- Eklampsie (schwangerschaftsbedingte Krankheitszustände mit Bluthochdruck, Krämpfen und Ödemen)
- Schwere Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz)
- Übersäuerung des Blutes (Azidose)

Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn Ihnen bestimmte Hormone verabreicht werden, wie Kortikoide oder ACTH, weil diese den Wasser- und Salzhshaushalt beeinträchtigen können.

Wenn Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, sind regelmäßige Kontrollen des Elektrolytspiegels im Blut, des Wasserhaushalts und des Säuren-Basen-Status erforderlich. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie NaCl 10% (20%) anwenden.

Anwendung von NaCl 10% (20%) B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Kortikoide und ACTH können zur Flüssigkeits- und Salzsansammlung führen, was Ödeme und Bluthochdruck zur Folge haben kann. Deshalb muss Ihr Arzt wissen, ob Sie diese Mittel einnehmen oder erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Eklampsie leiden (schwangerschaftsbedingte Krankheitszustände mit Bluthochdruck, Krämpfen und Ödemen).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

NaCl 10% (20%) B. Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist NaCl 10% (20%) B. Braun anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als intravenöse Infusion (über einen Venentropf) zugeführt, nachdem es in einer geeigneten Trägerlösung verdünnt wurde.

Die zu verabreichende Dosis wird von Ihrem Arzt festgelegt. Sie wird auf Basis des aktuellen Natriumspiegels im Blut berechnet, wobei auch Ihr Körpergewicht, Ihr Alter und der Säure-Basen-Status in Ihrem Blut berücksichtigt werden.

Wenn Ihre Natriumkonzentration chronisch niedrig gewesen ist, wird Ihr Arzt Ihnen NaCl 10% (20%) B. Braun mit einer niedrigeren Infusionsrate verabreichen, um eine Hirnschädigung zu verhindern (siehe „Wenn Sie eine größere Menge Natriumchlorid 10% (20%) B. Braun angewendet haben, als Sie sollten“).

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel darf Kindern nicht verabreicht werden, außer wenn sie schwere Symptome eines Natriummangels im Blut (symptomatische Hyponatriämie) zeigen. In diesem Fall wird der Arzt das Arzneimittel allmählich, in kleinen Dosen und über mehrere Stunden verteilt verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von NaCl 10% (20%) B. Braun angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung

Eine Überdosierung kann zu Überwässerung, anormal hohen Natrium- und Chloridspiegeln im Blut und einer anormal hohen Blutkonzentration führen. Auch eine Übersäuerung des Blutes ist möglich.

Eine zu schnelle Zufuhr kann zu Volumenüberlastung führen. Dies kann zu einer Flüssigkeitsansammlung in Ihren Gliedmaßen oder in Ihren Lungen, aber auch zu Bluthochdruck führen. Auch Diarrhö und vermehrte Harnausscheidung können als Folge einer anormal hohen Salzkonzentration in Ihrem Blut auftreten.

Wenn Ihre Natriumkonzentration chronisch niedrig gewesen ist und jetzt schnell erhöht wird, kann Ihr Hirn beschädigt werden (osmotische Demyelinisierung).

Therapie bei Überdosierung

In einem derartigen Fall wird die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder gibt es einen sofortigen Infusionsstopp. Außerdem können harntreibende Mittel verabreicht werden. Der Elektrolytspiegel in Ihrem Blut wird kontinuierlich kontrolliert. Ihr Arzt wird entscheiden, ob sonstige Medikamente oder Maßnahmen erforderlich sind, um Ihren Elektrolyt-, Wasser- und Säure-Basen-Haushalt zu normalisieren.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient NaCl 10 % (20 %) B. Braun

NaCl 10 % B. Braun

- La substance active est le chlorure de sodium.
 - 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 100 mg de chlorure de sodium.
- 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 1,7 mmol de sodium et 1,7 mmol de chlorure.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.
- L'osmolarité théorique est de 3400 mOsmol/l et le pH est de 4,5-7,0

NaCl 20% B. Braun

- La substance active est le chlorure de sodium.
 - 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 200 mg de chlorure de sodium.
- 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 3,4 mmol de sodium et 3,4 mmol de chlorure.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.
- L'osmolarité théorique est de 6800 mOsmol/l et le pH est de 4,5-7,0

Aspect de NaCl 10 % (20 %) B. Braun et contenu de l'emballage extérieur

NaCl 10 % (20 %) B. Braun, solution à diluer pour perfusion, est une solution limpide et incolore de chlorure de sodium dans de l'eau.

La solution est conditionnée comme suit :

NaCl 10 % B. Braun

Ampoules en polyéthylène, contenance : 10 ml disponibles dans des boîtes de 20 x 10 ml

NaCl 20% B. Braun

Ampoules en polyéthylène, contenance : 10 ml, 20 ml disponibles dans des boîtes de 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Tél. : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-71-4567

Fabricants

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

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Espagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché :

NaCl 10 %, 20 x 10 ml : BE127924

NaCl 20 %, 20 x 10 ml : BE127933

NaCl 20 %, 20 x 20 ml : BE127967

Délivrance

Délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2021.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé. La possibilité d'une incompatibilité lors du mélange avec d'autres médicaments doit être envisagée.

Le médecin traitant décidera de l'utilisation de perfusions mixtes.

Wenn Sie eine größere Menge von NaCl 10% (20%) B. Braun haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigitzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Infusion von Lösungen mit hohem Salzgehalt können Reizungen und Entzündungen der Vene auftreten, in die der Tropf eingeführt wurde.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 Brussel Madou – Website : www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail : adr@fagg-afmps.be – anzeigen.

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

5. Wie ist NaCl 10% (20%) B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett auf den Ampullen/Flakons und der Umhüllung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Natriumchlorid 10% (20%) B. Braun nicht anwenden, wenn die Lösung trübe aussieht oder verfärbt ist, wenn Sie Partikel in der Lösung finden oder wenn die Ampulle, der Flakon oder der Verschluss beschädigt ist.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung Behältnis und verbleibende Reste der Lösung entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NaCl 10% (20%) B. Braun enthält

NaCl B. Braun 10%

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.
 - 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Natriumchlorid.
- 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1,7 mmol Natrium und 1,7 mmol Chlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.
- Die theoretische Osmolarität beträgt 3400 mosmol/L und der pH 4,5 bis 7,0.

NaCl B. Braun 20%

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.
 - 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 200 mg Natriumchlorid.
 - 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3,4 mmol Natrium und 3,4 mmol Chlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.
- Die theoretische Osmolarität beträgt 6800 mosmol/L und der pH 4,5 bis 7,0.

Wie NaCl 10% (20%) B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

NaCl 10% (20%) B. Braun ist eine klare, farblose Lösung von Natriumchlorid in Wasser.

Es ist erhältlich als:

NaCl B. Braun 10%

Polyethylenampullen, Inhalt: 10 ml

erhältlich in Packungen von 20 x 10 ml

NaCl B. Braun 20%

Polyethylenampullen, Inhalt: 10 ml, 20 ml

erhältlich in Packungen von 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Tel. : +49-5661-71-0

Fax : +49-5661-71-4567

Hersteller

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

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí
Spanien

Zulassungsnummern:

NaCl 10%, 20 x 10 ml: BE127924

NaCl 20%, 20 x 10 ml: BE127933

NaCl 20%, 20 x 20 ml: BE127967

Abgabe

Freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im August 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln muss die Möglichkeit der Inkompatibilität berücksichtigt werden.

Über die Anwendung von Mischinfusionen entscheidet der verantwortliche Arzt.

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Duitsland/Allemagne/Deutschland

B | BRAUN