

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Natriumchlorid Aguettant 0,9 %, 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 des medizinischen Fachpersonals 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach dem Ende der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Natriumchlorid Aguettant 0,9 % und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid Aguettant 0,9 % beachten
3. Wie ist Natriumchlorid Aguettant 0,9 % anzuwenden
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Natriumchlorid Aguettant 0,9 % aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST NATRIUMCHLORID AGUETTANT 0,9 % UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Dieses Arzneimittel ist eine Infusionslösung mit Natriumchlorid und ist in folgenden Fällen angezeigt:

- extrazelluläre Dehydratation,
- als Vehikel für die parenterale Injektion von Arzneimitteln,
- bei Hypovolämie,
- bei der Wiederherstellung des Natrium- und Chloridhaushaltes.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRIUMCHLORID AGUETTANT 0,9 % BEACHTEN

Natriumchlorid Aguettant 0,9 % darf nicht angewendet werden,

- bei **Ödem bei Leberzirrhose**.
- bei **Hypernaträmie** (zu hoher Blutnatriumspiegel)
- bei **Hyperchlorämie** (zu hoher Blutchloridspiegel),
- Bei **Herzinsuffizienz**,
- Bei **schwerer hepatozellulärer Insuffizienz**.
- bei relativen Kontraindikationen für das(die) hinzugefügte(en) Arzneimittel, wenn die isotonische Natriumchloridlösung als Vehikel angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Eine besondere klinische Überwachung ist zu Beginn der intravenösen Infusion erforderlich.
- Die Verabreichung muss unter regelmäßiger und engmaschiger Kontrolle erfolgen.
- Die biologischen und klinischen Parameter, insbesondere die Serumelektrolyte, müssen überwacht werden.

- Das **Neugeborene** (frühgeboren oder nicht) kann auf Grund seiner unreifen Nierenfunktion eine übermäßige Natriumverhaltung aufweisen. Aus diesem Grunde dürfen wiederholte Natriumchloridinfusionen beim Neugeborenen nur nach Bestimmung der Natriämie verabreicht werden.
- Vorsichtsmaßnahmen müssen bei Patienten mit **Hypertonie, Herzinsuffizienz, Leberzirrhose mit ödematisch-aszitischer Insuffizienz, peripherem Ödem oder Lungenödem, schwerer Niereninsuffizienz, Präeklampsie, Hyperaldosteronismus** oder jeder mit **Natriumverhaltung verbundenen anderen Behandlung oder Pathologie** getroffen werden.
- Die verabreichte Lösung muss klar sein, keine Kontaminationszeichen aufweisen und von sichtbaren Partikeln frei sein.
- Um das Risiko auf eine Phlebitis und Thrombophlebitis zu reduzieren, wird empfohlen, die Injektionsstelle alle 24 Stunden zu wechseln.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung des Beutels und des geschlossenen Systems

- Sofort nach dem Öffnen der Umverpackung anwenden.
 - Überprüfen, ob die Lösung klar ist.
 - Die Öffnung des Aufhängungsringes überprüfen.
 - Überprüfen, dass der Beutel kein Leck aufweist. Beschädigte oder teilweise angebrochene Beutel oder deren Aufhängungsring nicht geöffnet ist, verwerfen.
- Luftzufuhr unterbinden, nicht in Serie verbinden

Kinder und Jugendliche

Nicht zutreffend.

Anwendung von Natriumchlorid Aguettant 0,9 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Die Kompatibilität der in das Behältnis hinzugefügten Arzneimittel ist zu prüfen. Die Gebrauchsinformation des hinzugefügten Arzneimittels ebenfalls beachten.
- Wenn ein Arzneimittel der Natriumchloridlösung hinzugefügt wird, muss die Mischung sofort verabreicht werden.
- Die gleichzeitige Einnahme von Corticoiden erhöht die Risiken auf eine Hypernatriämie und ein Ödem.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Anwendung von Natriumchlorid Aguettant 0,9 % zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft , Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Lösung kann während der Schwangerschaft und der Stillzeit angewendet werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. WIE IST NATRIUMCHLORID AGUETTANT 0,9 % ANZUWENDEN

Wenden Sie Natriumchlorid immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis kann in Milliäquivalenten (mEq) oder Millimolen (mmol) Natrium (Na), in Natriummasse oder in Natriumchloridmasse (1 g NaCl = 394 mg Na, 17,1 mEq oder 17,1 mmol Na und Cl) ausgedrückt sein.

Die Dosierung ist dem Alter, dem Körpergewicht, dem klinischen Zustand und insbesondere dem Hydratationszustand des Patienten anzupassen.

Bei **Erwachsenen** beträgt die übliche Dosierung 500 ml bis 3000 ml pro 24 Stunden.

Bei **Säuglingen und Kindern** beträgt die übliche Dosierung 20 bis 100 ml pro 24 Stunden und pro kg Körpermasse je nach Alter und Gesamtkörpergewicht.

Die Infusionsflussrate hängt vom klinischen Zustand des Patienten ab.

Die **empfohlene Dosierung**, wenn die Natriumchlorid-Infusionslösung als **Vehikel oder Verdünner** angewendet wird, liegt zwischen **50 und 250 ml pro Dosis** des zu verabreichenden Arzneimittels. Jedoch hängen die Dosierung und die Infusionsflussrate hauptsächlich von dem zu verabreichenden Arzneimittel ab.

3000 ml pro 24 Stunden nicht überschreiten.

Das Arzneimittel wird durch den parenteralen Verabreichungsweg als intravenöse Infusion verabreicht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Siehe Rubrik *"Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt"* am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid Aguettant 0,9 % angewendet haben, als Sie sollten

Die allgemeinen unerwünschten Wirkungen eines Überschusses an Natrium umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Durst, Verminderung der Sekretion von Speichel und Tränen, Schweiß, Fieber, Tachykardie, Bluthochdruck, Niereninsuffizienz, Lungenödem und peripheres Ödem, Atemstillstand, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Ungeduld, Reizbarkeit, Lipothymie, Muskelkontraktion und -steife, Krämpfe, Koma und Tod.

Die übermäßige Verabreichung von Natriumchlorid kann eine Hypermatriämie hervorrufen und muss in einer Fachabteilung eines Krankenhauses behandelt werden.

Überschüssiges Chlorid im Körper kann einen Verlust von Bikarbonaten mit säuernder Wirkung hervorrufen.

Wenn Natriumchlorid 0,9 % als Verdünner für andere injizierbare Arzneimittellösungen angewendet wird, sind die Anzeichen und die Symptome einer Überdosierung mit der Art des angewendeten Zusatzes verbunden.

Bei versehentlicher übermäßiger Infusion ist die Behandlung abzubrechen und den Patienten auf jegliches Auftreten von klinischen Anzeichen und Symptome zu beobachten, die mit dem verabreichten Arzneimittel verbunden sind.

Eine geeignete symptomatische und unterstützende Behandlung je nach Bedarf einleiten.

Wenn Sie zuviel von Natriumchlorid Aguettant 0,9 % gebraucht haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid Aguettant 0,9 % vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von Natriumchlorid Aguettant 0,9 % abbrechen
Nicht zutreffend.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

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

Bei sachgemäßer Anwendung sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

Unerwünschte Reaktionen können mit der Verabreichungstechnik verbunden sein und umfassen: Fieber, Infektion an der Injektionsstelle, Schmerzen oder lokale Reaktion, Venenreizung, venöse Thrombose oder Phlebitis, die sich ab der Injektionsstelle erstrecken, Extravasation (*Austritt des Produktes aus den Blutgefäßen*) und Hypervolämie (*massive Erhöhung des Volumens des zirkulierenden Blutes*).

Die allgemeinen unerwünschten Wirkungen von übermäßigem Natrium sind in dem Abschnitt Überdosierung beschrieben.

Wenn Natriumchlorid Aguettant 0,9 % als Verdünner für andere injizierbare Arzneimittelszubereitungen angewendet wird, bestimmt die Art des Zusatzes die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von anderen unerwünschten Wirkungen.

Im Falle einer unerwünschten Reaktion auf das hinzugefügte Arzneimittel ist die Infusion abubrechen, der Patient zu beurteilen, geeignete Korrekturmaßnahmen einzuleiten und der Rest der Lösung zu Analysezwecken bei Bedarf aufzubewahren.

Meldung von Nebenwirkungen 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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST NATRIUMCHLORID AGUETTANT 0,9 % AUFZUBEWAHREN

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Natriumchlorid Aguettant 0,9 % enthält

- Der **Wirkstoff** ist Natriumchlorid 9 g/l.
- Der **sonstige Bestandteil** ist Wasser für Injektionszwecke qs. 1000 ml.

Chlorid: 154 mmol/l Natrium: 154 mmol/l Osmolarität: 308 mOsm/l

Wie Natriumchlorid Aguettant 0,9 % aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist in Form einer von i.v.-Infusionslösung

- in weichen PVC-Beuteln (COSINUS^{PVC}) und in weichen Polyolefinbeuteln (COSINUS) mit einem Fassungsvermögen von 50 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml 1000 ml und 2000 ml erhältlich. Jederbeutel COSINUS^{PVC} und COSINUS ist mit einem Infusionsport und einem Injektionsport für die Arzneimittel versehen.

- in weichen PVC-Beuteln mit einem Inhalt von 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml mit integriertem Infusionssystem (COSINUS^{PVC}-Perf) erhältlich. Jeder Beutel COSINUS^{PVC}-Perf ist mit einem Injektionsport für die Arzneimittel und einem integrierten Infusionssystem versehen.

- in weichen Polyolefinbeuteln mit nadelfreier Entnahmestelle mit einem Fassungsvermögen (Easyflex N) von 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml erhältlich. Jederbeutel Easyflex N besitzt eine Infusionsstelle für den Anschluss einer Infusionsleitung und eine nadelfreie Entnahmestelle mit einem Rückschlagventil für die Injektion oder Infusion einer Lösung.

- in weichen Polyolefinbeuteln (COSINUS Bi-Luer) mit Luer-Lock-Doppelanschluss, mit einem Inhalt von 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml erhältlich. Jeder Beutel COSINUS Bi-Luer ist mit einem Infusionsport und einem Injektionsport für die Arzneimittel versehen.

Die Beutel sind individuell umverpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer :

Laboratoire Aguettant

1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller :

Aguettant Mouvaux

Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux
Frankreich

Abgabe: Freie Abgabe**Zulassungsnummer:**

COSINUS^{PVC}: 50 ml: BE208966 – 100 ml: BE152031 – 150 ml: BE152047 – 250 ml: BE152056 – 500 ml: BE152065 – 1000 ml: BE152074 – 2000 ml: BE151821

COSINUS^{PVC}-Perf: 50 ml: BE216483 – 100 ml: BE229117 – 250 ml: BE217095 – 500 ml: BE230124 - 1000 ml: BE230133

COSINUS: 50 ml: BE237291 – 100 ml: BE237307 – 150 ml: BE237316 – 250 ml: BE237325 – 500 ml: BE237334 - 1000 ml: BE237343 - 2000 ml: BE237352

EASYFLEX N: 50 ml: BE316775 – 100 ml: BE316784 – 250 ml: BE316793 – 500 ml: BE316802 - 1000 ml: BE316811

COSINUS Bi-Luer: 50 ml: BE432293 – 100 ml: BE432302 – 250 ml: BE432311 – 500 ml: BE 432327 – 1000 ml: BE432336.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anwendungsanleitung die Beutel COSINUS^{PVC} und COSINUS:

- Den Beutel aus der Umverpackung entnehmen. Sofort nach dem Öffnen anwenden.
- Den Schutz vom Infusionsport entfernen.
- Den Perfusor mit dem Beutel verbinden.
- Die Zugabe von Arzneimitteln erfolgt durch den Injektionsport.

Anwendungsanleitung des geschlossenen Systems COSINUS^{PVC}-Perf:

- Das geschlossene System aus der Umverpackung entnehmen; sofort nach dem Öffnen anwenden.
- Den Flussregler vor dem Klemmen des Schlauches um einige Zentimeter verstellen.
- Den Durchlauföffner aufbrechen, indem der Schlauch zuerst von einer Seite, dann von der anderen Seite heftig geknickt wird (Klick-Klack).
- Die Tropfkammer füllen.
- Den Schlauch entklemmen und den Infusionsschlauch spülen.
- Den Schlauch wieder klemmen.
- Die Zugabe von Arzneimitteln erfolgt durch den Injektionsport.
- Es handelt sich um eine Verabreichung je nach Schwere. Die Infusionsrate muss je nach Verabreichungsdauer regelmäßig kontrolliert werden.

Gebrauchsanweisung zum Beutel EASYFLEX N:

An der nadelfreien Entnahmestelle dürfen weder Nadeln noch Trokare oder Luer-Lock-Anschlüsse, die nicht dem Standard entsprechen, verwendet werden, da sie diese Stelle beschädigen können.

Beutel aus der Verpackung nehmen; sofort nach dem Öffnen verwenden.

Der Beutel Easyflex N bietet eine Infusionsstelle für den Anschluss einer Infusionsleitung und eine nadelfreie Entnahmestelle mit einem Rückschlagventil für die Injektion oder Infusion einer Lösung.

Anschluss einer Spritze an die nadelfreie Entnahmestelle zur Injektion eines Arzneimittels oder zur Entnahme von Lösung:

1. Luer-Lock-Anschluss der Spritze mit der nadelfreien Entnahmestelle verbinden, indem die Spritze hineingedrückt und im Uhrzeigersinn gedreht wird, um die Verbindung zu sichern
2. In der Spritze befindliche Lösung injizieren oder Lösung aus dem Beutel entnehmen.
3. Spritze von der nadelfreien Entnahmestelle lösen, indem sie gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
4. Die nadelfreie Entnahmestelle schließt sich automatisch und ist mit einem Rückschlagventil ausgestattet.
5. Durch Wiederholung der Schritte 1 bis 3 kann der Anschluss an die nadelfreie Entnahmestelle mehrmals wiederhergestellt werden.

Anschluss einer Infusionsleitung an die nadelfreie Entnahmestelle zur Infusion eines Arzneimittels:

1. Männlichen Luer-Lock-Anschluss der Infusionsleitung mit der nadelfreien Entnahmestelle verbinden, indem die Infusionsleitung hineingedrückt und im Uhrzeigersinn gedreht wird, um die Verbindung zu sichern.
2. IV-Lösung verabreichen.
3. Infusionsleitung von der nadelfreien Entnahmestelle lösen, indem sie gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
4. Die nadelfreie Entnahmestelle schließt sich automatisch und ist mit einem Rückschlagventil ausgestattet.
5. Durch Wiederholung der Schritte 1 bis 3 kann der Anschluss an die nadelfreie Entnahmestelle mehrmals wiederhergestellt werden.

Anwendungsanleitung des Beutels COSINUS Bi-Luer:

- Den Beutel aus der Umverpackung entnehmen. Sofort nach dem Öffnen anwenden.
- Den Perfusor mit dem Beutel durch die Luer-Verbindung anschließen.
- Das Abbrechteil wird durch Hin- und Herbiegen des Schlauches zerbrochen (Klick-Klack).
- Das Hinzufügen von Arzneimitteln wird durch die Injektionsstelle (das Abbrechteil zerbrechen) vorgenommen.