

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Natriumchloride 0,9%, oplossing voor injectie 9 mg/ml

Natriumchloride

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u
- Krijgt u veel 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.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Natriumchloride 0,9% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig met zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Natriumchloride 0,9% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een oplossing voor injectie die gebruikt wordt voor het openhouden van intraveneuze (in de bloedbaan) catheters.

Dit middel is een oplosmiddel voor geneesmiddelen die intraveneus, intramusculair of subcutaan dienen te worden toegediend. Het is een draagstof (vehiculum) waaraan geneesmiddelen kunnen worden toegevoegd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig met zijn?

- **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**
- A U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een hoog natriumgehalte heeft in uw bloed (hypernatriëmie)
- Als u verhoogde spierverspanning heeft (hypertonie)
- Als u last heeft van hartinsufficiëntie (het hart kan de nodige hoeveelheid bloed niet pompen)
- Als u hart-, lever- of nierstoornissen heeft en als u last heeft van waterophoping (oedeem) in uw lichaam
- Als u ernstige hoge bloeddruk heeft (ernstige hypertensie)
- Als u teveel zuur in uw bloed heeft (metabole acidose)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Wanneer de oplossingen geopend zijn, dienen ze onmiddellijk te worden gebruikt.
- In het geval van subcutane toediening, voeg geen enkel supplement toe dat de isotonie zou veranderen
- Gebruik geen oplossing die niet helder is en zonder neerslag.
- Wees zeker van de fysisch-chemische compatibiliteit wanneer een geneesmiddel wordt toegevoegd aan de ampul.
- Het toevoegen van alcohol aan natriumchloride dient te worden vermeden.

Bij gebruik als oplos- of verdunningsmiddel voor een ander geneesmiddel, moet rekening gehouden worden met de informatie uit de rubriek “wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken” van de bijsluiter van het andere geneesmiddel.

Kinderen

Zuigelingen kunnen te hoge natriumspiegels vertonen omwille van de immaturiteit van de nierfunctie. Daarom kunnen bij zuigelingen herhaalde injecties van natriumchloride enkel toegediend worden nadat de natriumspiegels in het bloed werden vastgesteld.

Natriumchloride dient te worden gebruikt met voorzichtigheid bij patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer of longoedeem, nierinsufficiëntie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme, cirrose en andere stoornissen van de lever, hypervoliëmie, obstructie van het urinekanaal, hypoproteïnemie en andere ziekten en behandelingen (bv. corticosteroiden) gepaard gaand met natriumretentie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel 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.

Interacties met andere geneesmiddelen hangen af van het geneesmiddel dat wordt toegevoegd.

9 mg/ml oplossing is incompatibel met hydrocortison, amfotericine B, tetracyclines, cefalotine, erythromycine, lactobionaat en lithiumzouten.

Het is incompatibel met actieve ingrediënten die niet oplosbaar zijn in de natriumchloride oplossing, omwille van een eventuele neerslag van het actieve bestanddeel, evenals met geneesmiddelen waarvan de stabiliteit of oplosbaarheid een zeer zure of zeer alkaline pH vereist.

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.

Dit middel kan voor zover bekend zonder gevaar overeenkomstig het voorschrift tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen bewijs dat dit geneesmiddel de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Volg deze instructies tenzij uw arts u andere instructies heeft gegeven.

Voor het openhouden van intraveneuze (in de bloedbaan) catheters wordt dit middel in het systeem gespoten, meestal 1 ml per keer.

Dit middel dient intraveneus, intramusculair of subcutaan te worden toegediend.

Dosering bij gebruik als oplos- of verdunningsmiddel:

De hoeveelheid die dient te worden gebruikt zal afhankelijk zijn van de concentratie die gewenst is voor de toediening van het geneesmiddel dat dient te worden opgelost.

Zie hiervoor de bijsluiters van het geneesmiddel dat opgelost of verdund moet worden.

Uw arts zal u informeren over de duur van uw behandeling met deze geneesmiddelen.

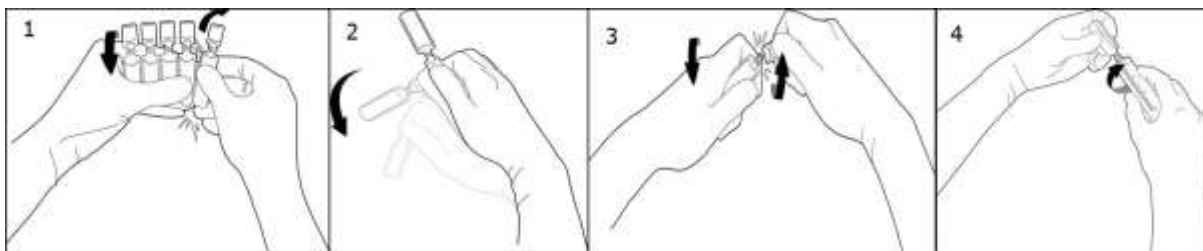
Het is niet nodig de fles te steriliseren voor het openen.

Het is niet nodig een snijmes te gebruiken om de ampul te openen.

Zodra de ampul is geopend kan de top volledig aangesloten worden op de conus van de injectiespuit (Luer conus) waarbij het niet nodig is de naald te gebruiken.

Gebruiksaanwijzing

Om één enkele ampul af te breken, draai je één ampul tegen de overblijvende ampullen in zonder de kop en de hals van de ampul te raken (1). Schud de ampul met één beweging zoals getoond hieronder om de overgebleven vloeistof in de kop te verwijderen. (2). Open de ampul door de romp in tegenovergestelde richting van de kop te draaien totdat de hals afbreekt (3). Verbind de ampul met de luer-spuit of luer-lock spuit zoals



getoond in figuur (4)

Hierdoor is er geen naald nodig om de vloeistof op te zuigen. Zuig de vloeistof op.

De oplossing bevat geen enkel bewaarmiddel of bactericide, dus open en ongebruikte ampullen dienen onmiddellijk te worden verwijderd.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Als u meer van dit middel heeft gekregen dan zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Omwille van de aard van het product is er geen gevaar voor intoxicatie, indien de indicatie en toediening correct zijn en gecontroleerd worden.

Toch leidt een teveel aan natriumchloride, in zijn meest acute vorm, tot dehydratatie van de interne organen, misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speekselvloed, water, zweten, koorts, hypotensie, tachycardie, nierfalen, longoedeem, acidose, ademhalingsstoornissen, hoofdpijn, vertigo, geïrriteerdheid, spierspasmen, stijfheid, coma en de dood.

In het geval u symptomen heeft van intoxicatie zal de toediening worden stopgezet en een symptomatische behandeling zal worden vastgesteld.

Bij kinderen kunnen coma en stuipen persisteren door gedehydrateerde cellen. Ademhalingsmoeilijkheden met tachypneu en rode neus kunnen ook voorkomen.

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. Als dit geneesmiddel correct wordt toegediend dient men geen bijwerking te verwachten.

Inadequate of excessieve toediening van een fysiologische zoutoplossing kan hyperhydratatie, hypernatriëmie, hyperchloremie en aanverwante tekens zoals metabole acidose teweegbrengen omwille van de verlaging van de bicarbonaatconcentratie en de vorming van oedeem.

Een teveel aan natriumchloride kan misselijkheid, braken en hoofdpijn teweegbrengen.

Bijwerkingen kunnen ook verband hebben met het toegevoegde geneesmiddel.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Houdbaarheid na eerste opening: onmiddellijk gebruik.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is Natriumchloride. Elke 100 ml bevat 0,9 g natriumchloride.
- De andere bestanddelen zijn water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide.

Samenstelling per 100ml:

		Elektrolyten	mmol/l	meq/l
Natriumchloride	0,9 g	Na ⁺	154	154
Water voor injecties q.s.p.	100 ml	Cl ⁻	154	154

Osmolariteit: 308 mOsmol/L.

Hoe ziet Natriumchloride eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumchloride 0,9% is een heldere, kleurloze oplossing, vrij of praktisch vrij van deeltjes.

Dit middel is een oplosmiddel voor parenteraal gebruik en verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten: ampullen van 10 ml en 20 ml verpakt in kartonnen dozen per 20 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder RVG 57789

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

Fabrikant:

HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH
Bahnhofstrasse
D-744429 Sulzbach-Laufen
Duitsland

of Fresenius Kabi Espana S.A.
C/Dr. Ferran 12
08339 – Vilassar de Dalt (Barcelona)
Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2018.