

Gebrauchsinformation

LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG

Intravenöse Verabreichung.

Steril

Wirkstoff: Jeder Liter Lösung enthält 9 Gramm (9 mg/ml) Natriumchlorid (Salz).
Elektrolytkonzentrationen; mEq/L (mmol/L): Natrium 154 (154), Chlorid 154 (154)

Hilfsstoffe: Wasser für Injektionszwecke

Lesen Sie diese GEBRAUCHSINFORMATION sorgfältig, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen für Sie enthält.

- Bewahren Sie diese Gebrauchsinformation auf. Möglicherweise möchten Sie sie erneut lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen verschrieben. Geben Sie es nicht an andere weiter.
- Informieren Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt, wenn Sie zu einem Arzt oder ins Krankenhaus gehen.
- Befolgen Sie diese Anweisungen genau wie angegeben. Verwenden Sie keine höheren oder niedrigeren Dosen als die empfohlene.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG und wofür wird sie angewendet?
2. Was Sie vor der Anwendung von LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG beachten müssen
3. Wie ist LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG anzuwenden?
4. Welche möglichen Nebenwirkungen gibt es?
5. Wie ist LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG aufzubewahren?

1. Was ist LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG und wofür wird sie verwendet?

LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG ist eine Lösung, die Natrium- und Chlorid-Ionen enthält, welche die grundlegenden Bausteine des Körpers sind, und intravenös verabreicht wird. Sie dient dem Ersatz von Flüssigkeit und Salz, die dem Körper verloren gegangen sind.

LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG ist in flexiblen Beuteln zu 50, 100, 150, 250, 500 und 1000 ml erhältlich. Es gibt zwei Formen, mit und ohne Set.

Das Arzneimittel wird nur intravenös und über einen dafür geeigneten Kunststoffschlauch (Set) verabreicht.

LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG wird zur Behandlung von Dehydratation und Salzverlust im Körper sowie zur Vorbeugung dieser Zustände verwendet.

LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG wird außerdem verwendet, um einige Arzneimittel, die in konzentrierter Form für die intravenöse Verabreichung geeignet sind, vor der intravenösen Verabreichung zu verdünnen.

2. Was Sie vor der Anwendung von LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG wissen müssen

Verwenden Sie LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG NICHT in folgenden Fällen:

Wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG oder Medikamente mit identischen aktiven Wirk- oder Hilfsstoffen hatten und Symptome wie plötzliche Atemnot, Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen aufgetreten sind, sollten Sie dieses Arzneimittel NICHT anwenden.

Wenn Sie sich unsicher sind, ob Sie Allergien haben, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Vorsichtige Anwendung von LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG wird in den folgenden Situationen empfohlen.

LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG ist für viele Patienten ein sicheres Arzneimittel. Ihr Arzt könnte jedoch entscheiden, dieses Arzneimittel nicht anzuwenden, wenn Sie Probleme mit Herz, Nieren, Leber oder Lunge haben, wenn Sie Diabetes haben oder Schwellungen (Ödeme) aufgrund einer übermäßigen Salzansammlung im Körper aufweisen.

Falls Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Kongestive Herzinsuffizienz,
- Schweres Nierenversagen,
- Harnwegsverengung,
- Wassereinlagerung im Körper oder in Armen und Beinen (Ödeme),

sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht verabreicht werden.

Falls:

- Dieses Arzneimittel über eine elektronische Pumpe verabreicht wird, sollte beachtet werden, dass die Pumpe aufhört zu arbeiten, bevor der Beutel vollständig leer ist.

Es wird empfohlen, dass die bei der Verabreichung dieses Arzneimittels verwendeten Schläuche (Sets) alle 24 Stunden gewechselt werden. Außerdem sollte es nur verwendet werden, wenn der Beutel intakt und die Lösung klar ist.

Verwendung von LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG mit Nahrungsmitteln und Getränken

LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG wird intravenös verabreicht; es gibt keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken in Bezug auf diese Verabreichungsart.

Schwangerschaft

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verwenden Sie LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG nicht während der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich genehmigt.

Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Stillzeit

Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie das Arzneimittel verwenden.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt über diesen Zustand. Verwenden Sie LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG nicht während der Schwangerschaft, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich genehmigt.

Fahren und Bedienen von Maschinen

LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG beeinflusst weder das Führen von Fahrzeugen noch das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen zu bestimmten Hilfsstoffen in LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG

Falls Sie nicht empfindlich auf die in LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG enthaltenen Hilfsstoffe reagieren, sind durch diese Substanzen keine negativen Effekte zu erwarten.

Verwendung mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie planen, andere Arzneimittel einzunehmen, diese derzeit einnehmen oder kürzlich eingenommen haben – einschließlich rezeptfreier Arzneimittel, Impfstoffe und pflanzlicher Arzneimittel.

LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG ist mit einigen Arzneimitteln inkompatibel. Diese Arzneimittel, die als inkompatibel bekannt sind, dürfen nicht zur Lösung hinzugefügt werden; andere Lösungen sollten zur Verdünnung dieser Arzneimittel bevorzugt werden.

Um das Risiko einer Inkompatibilität mit einem anderen zur Lösung hinzugefügten Arzneimittel zu minimieren, wird das Medizinische Fachpersonal die endgültige Mischung auf Trübung oder Sedimentation überprüfen, unmittelbar nach dem Mischen, vor der Verabreichung und in regelmäßigen Abständen während der Verabreichung.

LAFLEKS 0,9 % ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG sollte bei Patienten, die mit Carbenoxolon, Kortikosteroiden oder Kortikotropinen behandelt werden, mit Vorsicht verabreicht werden.

Sollten Sie aktuell verschreibungspflichtige oder rezeptfreie Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker darüber.

3. Anwendung von LAFLEKS 0,9 % ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG

Anleitung zur sachgemäßen Anwendung sowie Dosierung und Häufigkeit der Verabreichung:

Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie von diesem Medikament benötigen und wann es verabreicht werden soll. Dabei werden Ihr Alter, Ihr Körpergewicht und der Grund für die Anwendung des Medikaments berücksichtigt. Halten Sie sich an diese Anweisungen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt Ihnen etwas anderes.

Vergessen Sie nicht, Ihr Arzneimittel rechtzeitig einzunehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit LAFLEKS 0,9 % ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG dauern wird. Beenden Sie die Behandlung nicht frühzeitig, da sonst das gewünschte Ergebnis nicht erreicht wird.

- **Anwendungsmethode und Verabreichungsweg:**

LAFLEKS 0,9 % ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG wird mit einem Kunststoffschlauch (Set) verwendet, der für Ihre Venen geeignet ist.

- **Verschiedene Altersgruppen**

Anwendung bei Kindern:

Für Kinder bestimmt der Arzt, der die Verabreichung empfiehlt, die Dosierung und die Größe des Verabreichungssets.

Anwendung bei älteren Menschen:

Im Allgemeinen sollte die Dosierung bei älteren Personen mit Vorsicht und vorzugsweise am unteren Ende des Dosierungsbereichs gewählt werden, da eine eingeschränkte Leber-, Nieren- oder Herzfunktion häufiger auftritt und die Wahrscheinlichkeit von Begleiterkrankungen oder der Einnahme weiterer Medikamente höher ist.

Da dieses Arzneimittel größtenteils über die Nieren ausgeschieden wird, besteht bei eingeschränkter Nierenfunktion ein erhöhtes Risiko für unerwünschte Wirkungen. Da die Nierenfunktion bei älteren Personen stärker eingeschränkt sein kann, sollte die Dosierung mit Vorsicht erfolgen und die Nierenfunktion während der Behandlung überwacht werden.

- **Besondere Anwendungsfälle:**

Es gibt keine besonderen Anwendungsfälle.

Falls Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung der LAFLEKS 0,9 % ISOTONISCHEN KOCHSALZLÖSUNG zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie mehr LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG verwendet haben, als Sie sollten:

Wenn Sie mehr LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG verwendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie vergessen haben, LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG zu verwenden:

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

Mögliche Effekte bei Beendigung der Behandlung mit LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG:

Keine.

4. Was sind die möglichen Nebenwirkungen?

Wie bei allen Arzneimitteln können bei Personen, die empfindlich auf die Inhaltsstoffe von LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG reagieren, Nebenwirkungen auftreten.

Nebenwirkungen können durch einen Mangel oder Überschuss an Ionen in der Lösung verursacht werden und werden unter normalen Behandlungsbedingungen nicht erwartet.

Die folgenden Nebenwirkungen können aufgrund einer Überdosierung oder Verabreichungstechnik auftreten, und ihre Häufigkeit ist unbekannt.

Wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen
- Blutungen
- Ansammlung von Salz (Natrium) im Körper
- Wasseransammlung im Körper, Schwellungen (Ödeme) und Verschlechterung der Herzinsuffizienz durch Flüssigkeitsansammlung
- Erhöhter Säuregehalt der Körperflüssigkeiten (Azidose)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Unruhe
- Übererregbarkeit
- Krämpfe
- Koma und Tod
- Herzklopfen (Tachykardie)
- Erhöhter Blutdruck
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem)
- Verminderte Atmung
- Atemstillstand
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchkrämpfe, Durstgefühl, verminderter Speichelfluss
- Verminderte Schweißbildung
- Muskelzuckungen und -steifheit
- Nierenversagen
- Fieber, Unwohlsein
- Schmerzen an der Applikationsstelle
- Entzündung an der Applikationsstelle
- Steifheit, die von der Applikationsstelle entlang der Venen ausstrahlt, Rötung oder Schwellung

Alle diese Nebenwirkungen sind ernst und können eine sofortige medizinische Betreuung erfordern.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Sollten Sie Nebenwirkungen feststellen, die in dieser Packungsbeilage nicht erwähnt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Sie haben auch die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt der zuständigen Gesundheitsbehörde Ihres Landes zu melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen tragen Sie dazu bei, zusätzliche Informationen zur Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. LAGERUNG VON LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG

Bewahren Sie LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern und in der Originalverpackung auf.

Bei Raumtemperatur unter 25°C und vor direktem Licht geschützt aufbewahren.

Zur einmaligen Anwendung. Angebrochene Beutel dürfen nicht aufbewahrt werden; sie sind entsprechend den Entsorgungsrichtlinien für medizinische Abfälle der Gesundheitseinrichtung, in der sie verwendet werden, zu entsorgen.

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett jedes Beutels angegeben. Wenn dieses Datum abgelaufen ist, wird Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreicht.

Verwenden Sie das Produkt entsprechend dem Verfalldatum.

Verwenden Sie LAFLEKS 0,9% ISOTONISCHE KOCHSALZLÖSUNG nicht nach Ablauf des Verfalldatums auf der Verpackung.

Zulassungsinhaber:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah. D100 Cad. No:28/1, Ergene 2 OSB
Ergene/TEKİRDAĞ
Telefon: (0282) 655 55 05

Hersteller:

Haver Trakya İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ulaş OSB Mah., D100 Cad., No: 28/1, Ergene 2 OSB, Ergene/Tekirdağ
Telefon: (0282) 655 55 05

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt am: 19.08.2022

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL BESTIMMT, DAS DIESES ARZNEIMITTEL VERABREICHT.

Nachdem das Applikationsset an das Produkt angeschlossen wurde, sollte die Verabreichung so bald wie möglich begonnen werden.

Um eine Luftembolie durch verbleibende Luft im Beutel zu vermeiden, darf keine serielle Verbindung mit anderen Infusionslösungen hergestellt werden.

Das Anwenden von Druck auf intravenöse Lösungen in flexiblen Plastikbeuteln, um die Flussrate zu erhöhen, kann eine Luftembolie verursachen, wenn die Luft im Beutel vor der Verabreichung nicht vollständig entfernt wurde.

Die Lösung sollte unter Anwendung aseptischer Techniken über ein steriles Infusionsset verabreicht werden. Um zu verhindern, dass Luft in das System gelangt, muss die Flüssigkeit vor der Anwendung durch das Infusionsset geleitet werden.

Zusätzliche Medikamente können vor und während der Infusion unter aseptischen Bedingungen mittels einer Nadel durch die Injektionsstelle zugeführt werden. Vor der parenteralen Verabreichung sollte die Isotonizität des Endprodukts überprüft werden.

Vor der Verabreichung an den Patienten muss das hinzugefügte Arzneimittel vollständig mit der Lösung vermischt werden. Lösungen, die zusätzliche Arzneimittel enthalten, sollten sofort nach der Zugabe verwendet werden; nicht zur späteren Verwendung aufbewahren.

Das Hinzufügen eines zusätzlichen Arzneimittels zur Lösung oder eine unsachgemäße Anwendungstechnik kann aufgrund pyrogener Kontamination des Produkts eine Fieberreaktion verursachen. Bei einer Nebenwirkung ist die Infusion sofort zu unterbrechen.

Nur zur einmaligen Verwendung.

Teilweise verwendete Lösungen nicht aufbewahren.

Teilweise verwendete Beutel nicht erneut an Systeme anschließen, die an Patienten verabreicht werden.

Öffnen:

1. Überprüfen Sie das Arzneimittel auf Unversehrtheit der Außenverpackung und auf Undichtigkeiten; verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
2. Die schützende Außenverpackung öffnen.
3. Überprüfen Sie durch Drücken, ob der Beutel in der Schutzverpackung intakt ist. Stellen Sie sicher, dass die Lösung im Beutel klar ist und keine Fremdstoffe enthält.

Applikationsvorbereitungen:

1. Den Beutel aufhängen.
2. Die Schutzkappe am Zuspritzanschluss entfernen.
3. Das Infusionsbesteck anschließen.
4. Zur Verabreichung der Lösung an den Patienten müssen die Anweisungen des Infusionsbestecks befolgt werden.

Zusatz von Arzneimitteln:

Vorsicht: Wie bei allen parenteralen Lösungen müssen sämtliche dem Produkt hinzugefügten Inhaltsstoffe mit diesem kompatibel sein. Sollte es notwendig sein, dem Produkt Zusätze hinzuzufügen, ist die Kompatibilität der endgültigen Mischung vor der Verabreichung an den Patienten zu überprüfen.

Arzneimittel vor der Verabreichung hinzufügen

1. Den Zuspritzanschluss desinfizieren.
2. Das Arzneimittel wird mittels einer Spritze und einer Nadel (19 – 22 Gauge) über den Injektionsanschluss in den Beutel eingebracht.
3. Die Lösung und das hinzugefügte Arzneimittel werden gründlich vermischt. Bei konzentrierten Arzneimitteln wie Kaliumchlorid wird der Applikationsauslass des Beutels leicht in aufrechter Position geklopft, um eine bessere Durchmischung zu gewährleisten.

Achtung: Beutel mit Arzneimittelzusätzen nicht aufbewahren.

Arzneimittel während der Verabreichung hinzufügen

1. Die Klemme des Sets wird geschlossen.
2. Der Zuspritzanschluss wird desinfiziert.

3. Das hinzuzufügende Arzneimittel wird mit einer Spritze und einer Nadel von 19–22 Gauge über die Applikationsspitze in den Beutel eingeführt.
4. Die Lösung wird vom Gestell genommen und umgedreht.
5. In dieser Position werden der Applikationsauslass und die Injektionsöffnung des Beutels vorsichtig geklopft, um die Lösung und das zusätzliche Arzneimittel zu mischen.
6. Den Beutel wieder in die Ausgangsstellung bringen, die Klemme öffnen und die Anwendung fortsetzen.