

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem

Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 9 mg Natriumchlorid.

Molare Konzentration:

1 ml enthält:

Na⁺ 154 mmol

Cl⁻ 154 mmol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Osmolarität: ca. 309 mosmol/l

pH-Wert: 4,5 – 7,0

Titrationssäure bis pH 7,4 < 0,1 mmol/l

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose;
- Chloridverluste;
- kurzfristiger intravasaler Volumenersatz;
- hypotone Dehydratation;
- isotone Dehydratation.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körpermasse/Tag bzw. 2 mmol Natrium/kg Körpermasse/Tag).

Es gelten folgende Richtwerte:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Richtet sich nach der klinischen Situation.

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.

Für Erwachsene gilt ein Wert von 3 - 6 mmol Natrium/kg Körpermasse, für Kinder von 3 - 5 mmol Natrium/kg Körpermasse.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Infusion.

4.3 Gegenanzeigen

Die Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit

- Hyperhydratationszustände
- Überempfindlichkeit gegen den eingesetzten Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Hybernatriämie
- Hyperchlorämie
- Acidosen
- hypertone Dehydratation
- Hypokaliämie

Die allgemeinen Gegenanzeigen für Infusionstherapien sind zu beachten:

- Schwere Niereninsuffizienz (mit Oligurie/Anurie) bei fehlender Ersatztherapie (Hämodialyse, Peritonealdialyse, Hämofiltration)
- Schwerer Bluthochdruck
- Dekompensierte Herzinsuffizienz
- Generalisierte Ödeme
- aszitische Leberzirrhose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus während der Anwendung erforderlich.

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem soll ebenfalls nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Herzinsuffizienz,
- Lungenödem, periphere Ödeme
- Präeklampsie
- Hypertonie,
- eingeschränkter Nierenfunktion sowie
- Aldosteronismus und anderen Erkrankungen oder Behandlungen (z.B. mit Kortikoiden/ Steroiden), die mit erhöhter Natrium- Retention einhergehen (siehe auch Abschnitt 4.5).

Wegen der geringen Verweildauer von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem im Gefäßsystem sollte diese Lösung im hämorrhagischen oder traumatischen Schock nur in Notsituationen zur Substitution des intravasalen Volumens Anwendung finden. Bei derartigen Zuständen sollte der intravasale Volumenausgleich mit kolloidalen Volumenersatzmitteln erfolgen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen in Zusammenhang mit Natrium: Corticoide/Steroide und Carbenoxolon, die mit Natrium- und Wasserretention (mit Hypertonie und Ödemen) in Zusammenhang stehen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem kann in der Schwangerschaft und Stillzeit bei entsprechender Kontrolle der Flüssigkeits- und Elektrolytbalance angewendet werden. Bei der Anwendung von Arzneimittelzusätzen sind die Merkmale des jeweiligen Arzneimittels und seine Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr sowie zum Bedienen von Maschinen wird durch die Gabe von Isotonische Natriumchlorid-Lösung Noridem nicht beeinträchtigt.

4.8 Nebenwirkungen

Hypernatriämie und Hyperchlorämie können auftreten.

Nebenwirkungen wie Fieber, lokale Infektion, Irritation und Schmerzen an der Infusionsstelle, Phlebitis und Phlebothrombose können mit der Verabreichungsart zusammenhängen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist die Infusion anzubrechen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome bei Überdosierung

- Überwässerung
- Hypernatriämie, Hyperchlorämie
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellage.

Therapiemaßnahmen

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung der Elektrolyte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Elektrolyte
ATC-Code: B05BB01

Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Flüssigkeitsraumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium und Kalium sind die Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom Physiologischen abweichende Veränderung der Plasma-Natriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumosmolarität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. ein verminderter Natriumgehalt des Organismus eine Abnahme des Körperwassers.

Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus beträgt ca. 80 mmol/kg. Davon befinden sich ca. 97 % extrazellulär und ca. 3 % intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt etwa 100 - 180 mmol (entsprechend 1,5 - 2,5 mmol/kg Körpermasse).

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. Im Zusammenspiel mit hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärraums verantwortlich.

Eine 0,9 %ige Natriumchlorid-Lösung entspricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. 2/3 des Extrazellulärraums ausmacht. Nur ca. 1/3 des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hydrogencarbonat ausgetauscht und ist auf diese Weise an der Regulation des Säuren-Basen-Haushalts beteiligt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid vor allem im Extrazellulärraum des Organismus. Die Ionenkonzentration der Extrazellulärflüssigkeit wird über die Regulation der renalen Ausscheidung konstant gehalten. Die Ausscheidung über die Haut ist normalerweise gering.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Daten erhoben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Bei Zumischen von Infusionslösungen, Konzentraten zur Infusionsbereitung, Injektionslösungen und Pulver für Injektionszwecke bzw. Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist die Kompatibilität (Mischbarkeit) jeweils genauestens zumindest visuell zu überprüfen (nicht sichtbare chemische bzw. therapeutische Inkompatibilitäten sind dennoch möglich).

Bei Zugabe von Arzneimitteln muss die Sterilität gesichert sein und es ist auf gute Durchmischung zu achten.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Flaschen aus Poly**ethylen** mit einem Gummistopfen und Plastikkappe mit Schlaufe.

Packungsgrößen: 10 x 100 ml, 50 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml und 10 x 1000 ml.

Flaschen aus Poly**propylen** mit Kunststoffkappe, Gummidichtung und einer Aufreißlasche verpackt in einem metallisierten Plastikschutzbeutel.

Packungsgrößen: 10 x 100 ml, 50 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml und 10 x 1000 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen verwenden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Restmengen sind zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia
Zypern

Mitvertrieb

DEMO Pharmaceuticals GmbH
Airport Business Center
Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

1299.99.99

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16-7-2008

10. STAND DER INFORMATION

27/02/2018

11. **VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig