GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

NATRICLO 585mg/10ml
NATRICLO 1g/10ml
NATRICLO 2g/10ml
NATRICLO 3g/10ml
NATRICLO 4g/20ml
NATRICLO 6g/20ml
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.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST NATRICLO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRICLO BEACHTEN?
3. WIE IST NATRICLO ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST NATRICLO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

© Pharma.be

1. WAS IST NATRICLO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel ist eine konzentrierte Natriumchlorid-Lösung für die Salzzufuhr.

Ionische Zusammensetzung: *in* mEq/ml *oder* mmol/ml	Na^+	Cl^-
NATRICLO 585mg/10ml	1	1
NATRICLO 1g/10ml	1,71	1,71
NATRICLO 2g/10ml	3,42	3,42
NATRICLO 3g/10ml	5,13	5,13
NATRICLO 4g/20ml	3,42	3,42
NATRICLO 6g/20ml	5,13	5,13

NATRICLO wird Ihnen in folgenden Fällen verabreicht:

- Wenn die dieses Salz bildenden Ionen in zu geringen Mengen im Blut vorhanden sind – entweder, weil sie dem Körper nicht in ausreichender Menge (über die Nahrung) zugeführt werden oder in zu großer Menge ausgeschieden werden, oder aber, weil zu große Mengen an Flüssigkeit aufgenommen werden.
- Im Falle von verminderter Flüssigkeitsmenge im Zellzwischenraum (Dehydratation).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NATRICLO BEACHTEN?

NATRICLO darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie an Hypertonie (Bluthochdruck) leiden.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben.
- Wenn Sie an einer kongestiven Herzkrankheiten oder Angina pectoris leiden.
- Wenn Sie Wasseransammlung haben.
- Wenn Sie erhöhte Natrium- oder Chloridkonzentration im Blut haben.
- Wenn Sie einen Kaliummangel im Blut haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie NATRICLO anwenden.

Das Medikament nicht unverändert anwenden. Verdünnen Sie NATRICLO vor der Anwendung mit einer geeigneten Infusionslösung verdünnen.

Dieses Arzneimittel sollte mit äußerster Vorsicht angewendet werden

- Wenn Sie Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) haben.
- Bei längerer Anwendung muss Kaliummangel im Blut durch zusätzliche Gabe von Kalium vermieden werden.
- Wenn Sie mit Kortikosteroiden behandelt werden.

An der Einstichstelle besteht das Risiko einer Reizung oder Nekrose (= Zerstörung von Zellen oder Gewebe) sowie – bei zu rascher oder länger andauernder Verabreichung – die Gefahr einer Thrombophlebitis (= Venenentzündung). Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu senken, wird empfohlen, die Injektionsstelle alle 24 Stunden zu wechseln.

Bei Verabreichung größerer Volumina muss regelmäßig der Elektrolythaushalt überprüft werden. Besonders bei Patienten mit Herz- oder Niereninsuffizienz ist es wichtig, Kreislaufüberlastung zu vermeiden.

Die Zubereitung der Lösung für die Infusion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen und jeglicher nicht verwendete Rest des Produktes muss sofort entsorgt werden. Die Medikamentenlösung und das Infusionsmaterial müssen während der gesamten Dauer der Infusion unter aseptischen Bedingungen verwendet werden; die Dauer der Anwendung darf maximal 24 Stunden betragen. Nach Beendigung der Infusion müssen sämtliche nicht verwendeten Reste der Lösung gemäß den geltenden Bestimmungen entsorgt werden, ebenso wie jegliches Material, das zur Verabreichung der Infusion verwendet wurde. Außerhalb der Klinik muss von der Verabreichung einer Infusion über einen Zeitraum von mehr als 4 bis 6 Stunden abgeraten werden.

Anwendung von NATRICLO 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.

Die Verabreichung von Medikamenten, die zu einer Erhöhung der Natriumwerte im Blut führen, wie z. B. Kortisonderivaten (Kortikoide) oder Medikamenten, die die Ausscheidung von Wasser und Natrium aus dem Urin (Salidiuretika) erhöhen können, sollte vermieden werden.

Inkompatibilitäten:
Die Beimischung weiterer Medikamente oder Nahrungssubstanzen zur Infusionslösung erfolgt nach ärztlichem Ermessen; hierbei ist auf jegliche Entstehung von Trübungen, jegliche Ausbildung von Kristallen oder Niederschlägen und jegliche eventuelle Entfärbung der Lösung zu achten. Die Informationen und die Liste der Unverträglichkeiten der Medikamente die beigefügten werden müssen beachtet werden.

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 um Rat.

Keine besonderen Gegenanzeigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
NATRICLO hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Die Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hängen davon ab, welche Medikamente in der Infusion vermischt wurden. Es wird empfohlen, die Informationen und Inkompatibilitätstabellen dieser Arzneimittel zu konsultieren.

3. WIE IST NATRICLO ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Über die zu verabreichende Menge sowie die Verdünnung und Infusionsgeschwindigkeit entscheidet der behandelnde Arzt. Die Injektionsmenge wird auf Basis des aktuellen Natriumspiegels im Blut berechnet, wobei auch Ihr Alter, Ihr Körpergewicht und Ihr klinischem Zustand, insbesondere Dehydratation, berücksichtigt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von NATRICLO angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie sich zu viel NATRICLO verabreicht haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftzentrale (Giftnotruf: 070/245.245).

Symptome einer Überdosierung:
Eine Überdosierung führt zu den im Abschnitt 4 beschriebenen Symptomen, d.h. zu einem Ungleichgewicht von Ionen (zu viel Natrium im Blut), das zu einer Dehydratation der inneren Organe führen kann, insbesondere des Gehirns. Das zeigt sich in Schläfrigkeit und Verwirrtheit, die bis zu Krampfanfällen, Koma, Atemdepression und Tod führen können.
Weitere Symptome sind Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Durst, Verringerung des Speichel- und Tränenflusses, Ansammlung von Flüssigkeit (Ödem, insbesondere in den Lungen), Fieber, Beschleunigung der Herzfrequenz (Tachykardie), Hypertension oder Hypotension, Kopfschmerzen, Schwindel, Erregung, Reizbarkeit, Muskelschwäche, krampfartige Bewegungen und Muskelsteifigkeit, Koma und Tod.
Ein Chloridüberschuss kann zur Übersäuerung führen.

Therapie bei Überdosierung:
Bei Überdosierung wird die Infusionsgeschwindigkeit gesenkt oder gibt es einen sofortigen Infusionsstopp, was im Allgemeinen zum Abklingen der Symptome führt. Bei erheblicher Überdosierung wird empfohlen, eine geeignete (gegebenenfalls hypotonische Infusion von isotonische Lösung NaCl 0,9%) zu verabreichen.
In sehr schweren Fällen kann eine Dialyse notwendig sein.

Wenn Sie die Anwendung von NATRICLO vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von NATRICLO abbrechen
Wird die Behandlung mit NATRICLO abgebrochen, kann das zu einem Ungleichgewicht von Ionen führen, darauf beruhende Symptome können nachfolgend erneut auftreten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Zu Nebenwirkungen kommt es nur bei zu hohen Konzentrationen von Natrium im Blut, zum Beispiel infolge einer zu raschen oder zu umfangreichen Verabreichung von NaCl.

Diese Nebenwirkungen sind folgende:

- Einem Ionenungleichgewicht (Hypernatriämie = zu hoher Natriumanteil im Blut), das wiederum zur Dehydrierung der inneren Organe führen kann, insbesondere des Gehirns. Das zeigt sich in Schläfrigkeit und Verwirrtheit, die bis zu Krampfanfällen, Koma, Atemdepression und Tod führen können.
- Durst.
- Verringerung des Speichel- und Tränenflusses.
- Übelkeit.
- Erbrechen.
- Durchfall.
- Ödem (Ödem, insbesondere in den Lungen).
- Fieber.
- Beschleunigung des Herzschlagrhythmus (Tachykardie).
- Bluthochdruck (Hypertonie) oder Blutdruckabfall (Hypotonie).
- Kopfschmerzen.
- Schwindel.
- Erregung.
- Reizbarkeit.
- Muskelschwäche.
- krampfartige Bewegungen.
- Muskelsteifigkeit.

Ein Überschuss an Chlorid kann durch den Verlust von Bikarbonat zu einer Übersäuerung führen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz -
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@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 NATRICLO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Ampullen in der Originalverpackung bei Raumtemperatur aufbewahren.

Das Arzneimittel enthält keine Konservierungsstoffe und muss sofort nach dem Öffnen der Ampul verwendet werden.
Diese Lösung ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht verwendete Arzneimittelreste nicht für eine spätere Verabreichung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort werden ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Lösung nicht klar ist, wenn Sie Partikel oder einen Niederschlag in der Ampulle feststellen.

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

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was NATRICLO enthält

- Der Wirkstoff ist Natriumchlorid.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser zur Injektionszwecke.

Wie NATRICLO aussieht und Inhalt der Packung
NATRICLO ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, erhältlich in Glasampullen mit 10 oder 20 ml. Packungen von 10 Ampullen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Laboratoires STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Brüssel.

Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern
NATRICLO 585 mg/10ml: BE110966
NATRICLO 1g/10ml: BE251316
NATRICLO 2g/10ml: BE251255
NATRICLO 3g/10ml: BE251307
NATRICLO 4g/20ml: BE251325
NATRICLO 6g/20ml: BE251246

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2019

© Pharma.be