

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Natriumchloride 0,9% DIRINCO, infusievloeistof

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 verpleegkundige.
- Krijgt u 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natriumchloride 0,9% DIRINCO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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% DIRINCO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Infusievloeistof met daarin opgelost lichaamseigen zout welke wordt toegepast om een tekort aan zout of water aan te vullen. Dit kan ontstaan ten gevolge van plasmaverlies, braken, diarree of overmatig zweten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

In die gevallen waarin het lichaam te veel natrium (hypernatriëmie), te veel chloride (hyperchloremie) of een overmaat aan water bevat dient dit geneesmiddel niet gebruikt te worden. Ditzelfde geldt voor patiënten waarbij de pompfunctie van het hart sterk verminderd is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bij ouderen en kinderen verdienen de dosering en de toediening extra voorzichtigheid. Ook is voorzichtigheid geboden bij een slechte nierfunctie, slechte hartfunctie, hoge bloeddruk, vochtophoping, zwangerschapsvergiftiging en een te hoog gehalte aan eiwitten of een te laag gehalte kalium in het bloed.

Om hersenbeschadiging (osmotische-demyelinisatiesyndroom) te voorkomen, zal uw arts ervoor zorgen dat het natriumgehalte in uw bloed niet te snel stijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumchloride 0,9% DIRINCO nog andere geneesmiddelen, 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.

De overige gebruikte geneesmiddelen moeten bij de arts bekend zijn, omdat er sommige geneesmiddelen zijn die in samenwerking met deze infusievloeistof voor te veel natrium in het lichaam zorgen, zoals NSAID's (pijnstillers), androgenen (mannelijk geslachtshormoon), anabole steroïden, oestrogenen (vrouwelijk geslachtshormonen), mineralocorticoïden en corticotrofine

(ontstekingsremmende middelen), succus liquiritiae (droppoeder) en carbenoxolon (middelen tegen maagzweren), vaatverwijders of alfa adrenerge blokkerende antihypertensiva (bloeddrukverlagende middelen).

Als te veel van dit infuus toegediend wordt kan de hoeveelheid lithium in het bloedplasma verminderd worden.

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 verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift in de zwangerschap en tijdens borstvoeding worden gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De hoeveelheid die wordt toegediend is sterk afhankelijk van de behoefte van de patiënt. Dit wordt per persoon afzonderlijk door de arts ingesteld. Bij ouderen en bij kinderen is meer voorzichtigheid geboden. De gemiddelde dosering per 24 uur bedraagt 2 liter.

Het infuus dient uitsluitend gebruikt te worden, indien de vloeistof geheel helder is en deeltjesvrij is.

De infusievloeistof is voor éénmalig gebruik.

Als het natriumgehalte in uw lichaam te snel toeneemt, kunnen uw hersenen beschadigd raken (osmotischedemyelinisatiesyndroom). De eerste tekenen van osmotische demyelinisatie kunnen zijn: progressieve verwardheid, spraakstoornis, slikstoornis, zwakte in de ledematen, zwakke quadriplegie, delirium en bewusteloosheid (coma).

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Toediening van dit geneesmiddel kan in uitzonderlijke gevallen leiden tot vochtstuwing in de ledematen, een overschot aan natrium in het lichaam, en bij excessief gebruik mogelijk tot vochtstuwing in de longen.

Op de plaats waar het infuus wordt toegediend kan een vaatontsteking ontstaan.

Onder meer de volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening:

- infectie op de plaats van infusie;
- lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van infusie);
- irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt (flebitis) die kan leiden tot roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling langs de ader waarin de oplossing toegediend wordt;
- vorming van een bloedklonter (veneuze trombose) op de plaats van infusie, wat pijn, zwelling of roodheid veroorzaakt in de omgeving van de klonter;
- verspreiding van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader (extravasatie), wat kan leiden tot weefselbeschadiging en littekenvorming;

- te veel vocht in de bloedvaten (hypervolemie);
- koorts;
- koude rillingen.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke producten (andere oplossingen die natrium bevatten) zijn:

- hogere natriumgehalten in het bloed dan normaal (hypernatriëmie);
- verzuring van het bloed met hogere chloridegehalten in het bloed dan normaal (hyperchloremische metabole acidose).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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?

Bewaren beneden 25 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak en de omverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumchloride.
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet Natriumchloride 0,9% DIRINCO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumchloride 0,9% is een steriele, pyrogeen vrije en heldere vloeistof voor infusie, verpakt in een zak, die voorzien is van één of meer toegangspooten. De zak is omverpakt met een secundaire zak, welke onder vacuüm is aangebracht.

De zakken hebben een inhoud van 50, 100, 250, 500, 1000 of 2000 ml.

De infusieflacons hebben een inhoud van 5 of 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dirinco BV
Lauwersmeer 9C
5347 JR Oss

Fabrikanten

S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico
Via G. Mazzini 9
24069 Cenate Sotto (BG)
Italië

Serumwerk Bernburg AG

Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernberg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 17549 Natriumchloride 0,9 % DIRINCO, infusievloeistof

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.