

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**Natriumchloride 0.9% Aguettant, oplossing voor infusie
Natriumchloride****Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken**

- Bewaar deze bijsluiters. 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 bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiters

1. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor infusie, die natriumchloride bevat, en is bedoeld om:

- Correctie van de elektrolytenbalans (de hoeveelheid minerale zouten in uw lichaam)
- Behandeling van uitdroging
- Behandeling van een plotseling optredend tekort aan bloedvolume in het lichaam (hypovolemie)
- Als hulpmiddel voor de toediening van geneesmiddelen (dit maakt het mogelijk geneesmiddelen via een ader toe te dienen)

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

In het geval van een zwelling (het vasthouden van vocht in het lichaam), in het bijzonder in het geval van:

- hyperhydratie
- hypernatriëmie (uitzonderlijk veel natrium in het bloed)
- hyperchloremie (uitzonderlijk veel chloride in het bloed)
- contraïndicaties die verband houden met het toegevoegde geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?Voorzorgen voor het gebruik van de zak

- Gebruik de zak onmiddellijk na het openen van de omzak.
- Controleer of de oplossing helder is.
- Controleer of de ophangring open is.
- Controleer of de zak niet lekt. Gebruik geen kapotte of gedeeltelijk gebruikte zak of een zak waarvan de suspensiering niet open is.
- Gebruik geen beluchting voor de zak. Gebruik geen serieverbindingen.

Voorzorgen bij het gebruik van de oplossing

De klinische conditie van de patiënt en de laboratoriumwaarden, vooral van belangrijke elektrolyten, moeten in de gaten gehouden worden.

Zowel uw klinische conditie als het natriumgehalte in uw bloed zullen gecontroleerd worden.

Bij pasgeborenen dienen geen herhaalde infusies van natriumchloride toegediend te worden tenzij de natriumspiegel in het bloed bepaald is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Voordat een geneesmiddel toegevoegd wordt, dient eerst gecontroleerd te worden of dit verenigbaar is met de vloeistof en de zak. Let ook op de bijsluiters van het toe te voegen geneesmiddel.

Als een geneesmiddel toegevoegd wordt aan de natriumchlorideoplossing, dient het mengsel direct toegediend te worden.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag zo nodig gebruikt worden door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**Dosering**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De dosering moet worden aangepast aan de leeftijd, het gewicht en de conditie van de patiënt.

Bij volwassenen is de dosering gewoonlijk tussen 500 ml en 3000 ml per 24 uur.

Bij pasgeborenen en kinderen is deze gewoonlijk tussen 20 ml en 100 ml per 24 uur en per kg lichaamsgewicht, afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt.

De infusiesnelheid is afhankelijk van de klinische toestand van de patiënt.

Als natriumchloride wordt gebruikt als drager of als oplosmiddel is de aanbevolen dosering tussen 50 ml en 250 ml per dosering van het toegediende geneesmiddel. In dit geval zijn de dosering en de toedieningssnelheid vooral afhankelijk van het toegevoegde geneesmiddel.

Er mag niet meer dan 3000 ml per 24 uur worden toegediend.

Toedieningsweg

Parenteraal, als intraveneus infuus.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Een overmaat aan natrium kan leiden tot de volgende ongewenste verschijnselen: misselijkheid, overgeven, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hoge bloeddruk, verminderde nierwerking, long- en perifeer oedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, ongeduld, geïrriteerd zijn, flauwte, spiersamentrekkingen en stijfheid, convulsies, coma en kan leiden tot de dood.

Overmatige toediening van natriumchloride kan een teveel natrium in het bloed veroorzaken. Dit dient in een specialistische omgeving behandeld worden.

Overmaat chloride in het lichaam kan leiden tot verlies van bicarbonaten met een verzurend effect op uw bloed.

Als natriumchloride 0,9% gebruikt wordt als verdunningsmiddel voor het maken van een injectie van andere geneesmiddelen, zijn de signalen en symptomen met betrekking tot overdosering gerelateerd aan de toegevoegde stof.

In het geval van teveel infusie, stop de behandeling en observeer de patiënt om het optreden van klinische signalen en symptomen waar te nemen, die gerelateerd zijn aan het geneesmiddel dat toegediend is. Start symptomatische behandeling en neem afhankelijk van de omstandigheden de noodzakelijke ondersteunende maatregelen.

In elk geval, handel naar medisch advies.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Natriumchloride 0.9% Aguettant bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij normaal gebruik zijn geen bijwerkingen te verwachten.

Bijwerkingen veroorzaakt door de wijze van toediening, kunnen zijn: koorts, infecties op de injectieplaats, pijn of reactie op de injectieplaats, irritatie van de ader, veneuze thrombose en aderontsteking welke ontstaat op de plaats van de injectie, extravasatie (*aanwezigheid van het product buiten het bloedvat*) en hypervolemie (*plotseling een te groot bloedvolume*).

De algemene bijwerkingen als gevolg van overdosering, zijn beschreven in de rubriek over overdosering.

Als Natriumchloride 0,9% gebruikt is als verdunningsmiddel voor de bereiding van injecties van andere geneesmiddelen, zullen de toegevoegde middelen de waarschijnlijkheid van andere bijwerkingen bepalen.

In het geval van een bijwerking door het toegevoegde geneesmiddel, stop het infuus direct, neem de noodzakelijke maatregelen en bewaar het restant oplossing voor eventuele analyse.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bewaren in de originele buitenverpakking.

Gebruik Natriumchloride 0,9% Aguettant, oplossing voor infusie niet als u merkt dat de zak kapot is, of reeds gedeeltelijk gebruikt is, of de oplossing niet helder is.

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is: Natriumchloride 9 mg per ml

De ionformule:

- chloride: 154 mmol/l
- natrium: 154 mmol/l

Osmolariteit: 308 mOsm/l

De andere stof in dit middel is: Water voor injecties

Hoe ziet Natriumchloride 0,9% Aguettant, oplossing voor infusie eruit en hoeveel zit in een verpakking

Dit geneesmiddel is een heldere, kleurloze oplossing voor infusie, vrij van zichtbare deeltjes, in kunststof verpakking.

COSINUS^{PVC}: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml;

COSINUS: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml;

COSINUS^{PVC}-Perf: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;

COSINUS-Perf mixte: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;

COSINUS^{PVC} Monoluer: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml;

COSINUS^{PVC} Bi-Luer: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml;
COSINUS-Perf: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
COSINUS-Perf duo 50 ml reconstitutie zak + 100 ml spoel zak, 100 ml reconstitutie zak + 100 ml spoel zak, 250 ml reconstitutie zak + 100 ml spoel zak;
Easyflex N: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
Easyflex +: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

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

Registratiehouder:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant:

Aguettant Mouvaux
Rue Michel Raillard
59420 Mouvaux
Frankrijk

RVG number

RVG 32473

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk: CHLORURE DE SODIUM 0.9 % AGUETTANT , solution pour perfusion
Nederland: Natriumchloride 0,9% Aguettant, oplossing voor infusie

Deze bijsluiters is goedgekeurd in mei 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Voordat u een geneesmiddel toevoegt, dient u de oplosbaarheid en de stabiliteit van dit middel te testen in water met dezelfde pH als de 0.9% natriumchloride oplossing.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of een toe te voegen geneesmiddel verenigbaar is met Natriumchloride 0,9% Aguettant oplossing en het materiaal van de zak, door elke verkleuring en/of de vorming van een neerslag, onoplosbaar complex of kristallen op te merken.

De oplossing moet met steriele hulpmiddelen worden toegediend, waarbij een aseptische techniek moet worden gebruikt. De hulpmiddelen moeten met de oplossing worden doorgespoeld om het binnendringen van lucht in het systeem te voorkomen.

Hoe gebruikt u de zak (COSINUS^{PVC} en COSINUS)?

- Verwijder de zak uit de omzak: gebruik de zak onmiddellijk na openen;
- Verwijder de infusieplaats beschermer;
- Verbind de zak met de toedieningsset;
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort worden toegevoegd.

Hoe gebruikt u het COSINUS^{PVC}-Perf gesloten systeem?

- Verwijder het gesloten systeem uit de omzak: gebruik dit onmiddellijk na openen;
- Beweeg de druppelsnelheid regulator een paar centimeter voor deze aan de slang te bevestigen;
- Verbreek de openbreek canule door de slang flink te vouwen in beide richtingen (klik-klak);
- Vul de druppelkamer;
- Maak de slangen open en spoel de infuuslijn door;
- Sluit de slang opnieuw af;
- Alle geneesmiddelen moeten via de toevoegingspoort worden toegevoegd. .

Hoe gebruikt u de mono-luer en bi-luer zakken?

- Verwijder de zak uit de omzak; gebruik de zak onmiddellijk na openen;
- Verwijder de infusieplaats beschermer;
- Verbind de toedieningsset met behulp van de luer-aansluiting met de zak;
- Verbreek de openbreek canule door de slang flink te vouwen in beide richtingen (klik-klak);
- Alle geneesmiddelen moeten toegevoegd worden via de toevoegingspoort (verbreek de openbreek canule in het geval van de bi-luer zakken).

Hoe gebruikt u het COSINUS-Perf duo gesloten systeem?

Bereiding in de apotheek

1. Open de omzak. Onmiddellijk gebruiken na openen.
2. Voeg de geneesmiddelen via de toevoegingspoort aan de reconstitutiepak toe.

Op de afdeling

Spoelen van de infuuslijn en voorbereiding van de toediening

1. Hang het systeem op
2. Verplaats de druppelsnelheid regulator een paar centimeter naar beneden en sluit deze
3. Verbreek de openbreek canule van de zak met spoelvoestof, door de slang flink te vouwen in beide richtingen (klik-klak)
4. Vul de druppelkamer tot driekwart vol, door hem voorzichtig samen te drukken.
5. Open de druppelsnelheid regulator langzaam en spoel de lijn door (de oplossing stopt automatisch bij de hydrofobe klep als het doorspoelen klaar is)
6. Sluit de druppelsnelheid regulator
7. Sluit de blauwe klem onder de zak die de spoelvoestof bevat
8. Draai de reconstitutiepak onderste boven
9. Verbreek de openbreek canule van de reconstitutiepak, door de slang flink twee kanten op te vouwen (klik-klak)
10. Druk de reconstitutiepak samen en open gelijktijdig de blauwe klem om lucht vanuit de reconstitutiepak naar de spoelzak te drukken tot de oplossing de Y-aansluiting bereikt

Voorzichtig: Wees er zeker van dat geen oplossing met geneesmiddelen in de spoelzak terecht komt.

11. Sluit de blauwe klem onder aan de zak met spoelvoestof
12. Hang de reconstitutiepak op

Toediening

1. Maak een verbinding tussen de patiënt en de luer-lockaansluiting.
2. Start de infusie door de druppelsnelheid regulator te openen en stel de snelheid in door de regulator op de juiste manier te verschuiven

Voorzichtig: de toediening geschiedt door de zwaartekracht. De toedieningssnelheid dient gedurende de hele infusieperiode regelmatig gecontroleerd te worden.

Spoelen

1. Sluit de druppelsnelheid regulator aan het eind van de infusie.
Voorzichtig: als de toediening van de reconstitutievlloeistof voltooid is, controleer of er vloeistof in de druppelkamer aanwezig is. Zo niet, spoel de slangen dan niet.
2. Open de blauwe klem onder aan de spoelzak. Een deel van de spoeloplossing komt in de reconstitutiezak om deze samen met de slangen te spoelen.
3. Open de druppelsnelheid regulator en infundeer al deze oplossing.

Hoe gebruikt u de Easyflex N en de Easyflex + zakken?

Gebruik geen naalden of spikes voor de aansluiting op de naaldloze connector. Gebruik ook geen van de standaard afwijkende luer connectors. Deze kunnen de naaldloze connector beschadigen.

Verwijder de zak uit de omzak: gebruik de zak onmiddellijk na openen.

De Easyflex N en Easyflex + zakken zijn voorzien van een infuuspoot voor de aansluiting van een infuussysteem en een injectiepoort met een naaldloze connector die is voorzien van een tweerichtingsklep voor het bijspuiten in, of de infusie van de oplossing.

Het aansluiten van spuiten op de naaldloze connector voor het bijspuiten van een geneesmiddel of het optrekken van de oplossing:

1. Verbind de male luer-lock connector van de spuit met de naaldvrije connector van de zak door de spuit in de connector te drukken en daarna kloksgewijs vast te draaien.
2. Injecteer de oplossing of het geneesmiddel in de zak of trek de intraveneuze oplossing met de spuit op uit de zak.
3. Ontkoppel de spuit van de naaldloze connector door deze tegen de klok in los te draaien.
4. De naaldloze connector sluit zich automatisch.
5. De naaldloze connector kan meerdere keren worden gebruikt. Hierbij dienen steeds de stappen 1 tot 3 herhaald te worden gevolgd.

Het aansluiten van een infuussysteem met een spike voor de toedienen van een intraveneuze oplossing:

Easyflex N:

1. Verwijder de beschermende dop (afdraaien).
2. Verbind het infuussysteem met de zak door de poort door te prikken en het infuussysteem volledig in te brengen door gebruik te maken van een draaiende beweging.
3. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.

Easyflex +:

1. Verwijder de infusieplaats beschermer door deze af te breken.
2. Verbind het infuussysteem met de zak door de poort door te prikken zonder een draaiende beweging te maken.
3. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.

Het aansluiten van een infuussysteem met een male luer-connector op de naaldloze connector voor het toedienen van een intraveneus infuus

1. Verbind de male luer-lock connector van het toedieningssysteem met de female luer connector van de naaldvrije connector op de infuuszak door de male luer-lock connector in de connector op de zak te drukken en daarna kloksgewijs vast te draaien.
2. Dien de intraveneuze vloeistof of het geneesmiddel toe.
3. Ontkoppel het toedieningssysteem van de naaldloze connector door de luer-lock verbinding tegen de klok in los te draaien.
4. De naaldloze connector sluit zich automatisch.