

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### NATRIUMCHLORIDE 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is NATRIUMCHLORIDE 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF 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 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

NATRIUMCHLORIDE 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF is een oplossing voor directe toediening in een ader.

NATRIUMCHLORIDE 0,65% vult tekorten van verloren gegaan water en zout aan. Bovendien wordt het gebruikt bij suikerziekte als de hoeveelheid deeljes in het bloed te hoog is.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer u last heeft of gehad heeft van:

- Een teveel aan vocht in het lichaam.
- Hartfalen.
- Ophoping van vocht in de armen en benen of in de longen.
- Ernstige verstoring van de werking van de nieren.
- Een te hoge concentratie van natrium in het bloed.
- Een “verzuring” van het bloed.
- Ziekte tijdens de zwangerschap die zich onder andere uit in een verhoging van de bloeddruk (zwangerschapstoxicose)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- Een verminderd functioneren van de lever.
- Een lage concentratie van kalium in het bloed.

- Verhoogde bloeddruk.
- een aandoening die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
  - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
  - pijn heeft
  - een operatie heeft ondergaan
  - infecties, brandwonden of een hersenziekte heeft
  - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
  - bepaalde geneesmiddelen inneemt.

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
  - vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
  - mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door hersenvliesontsteking, bloeding in de schedel of een hersenletsel.
- wanneer u dit krijgt toegediend: de oplossing moet volkomen helder zijn en vrij van deeltjes en de fles of zak moet onbeschadigd zijn;
  - wanneer u dit krijgt toegediend: er zal meestal een controle van uw bloed plaatsvinden.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen lopen een bijzonder risico op ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen veroorzaakt door acute hyponatriëmie

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor U van toepassing is, of dat in het verleden geweest is.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen zorgen ervoor dat de natriumconcentratie in het bloed verhoogd wordt. In dit geval is er kans op een te hoge natriumconcentratie in het bloed.

Dit is het geval bij bepaalde ontstekingsremmende geneesmiddelen, mannelijke geslachtshormonen, eiwitsparende geneesmiddelen, vrouwelijke geslachtshormonen, bepaalde bijnierschors hormonen die vooral invloed op de zouthouhouding hebben (mineralocorticosteroiden), corticotrofine, carbenoxolon, zouthoutpreparaten en bepaalde middelen tegen hoge bloeddruk (vaatverwijders, alfa-adrenerge blokkerende antihypertensiva).

Bij een hoge inname van natrium kan de concentratie van het antidepressivum lithium afnemen. Hierdoor vermindert de werking van lithium.

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- medicatie tegen epilepsie (carbamazepine)
- middelen die lijken op amfetamine (o.a. MDMA)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)

- antipsychotica
- opioïden voor bestrijding ernstige pijn
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)

Geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om verhoogde dorst en plassen te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om bevalling op te wekken).

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen omvatten ook algemene diuretica en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

### **Zwangerschap**

NATRIUMCHLORIDE 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF kan gedurende de zwangerschap worden toegediend.

Dit geneesmiddel dient met speciale voorzichtigheid te worden gegeven bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, met name indien gecombineerd met oxytocine (een hormoon dat kan worden toegediend om arbeid in te leiden en bloeding te beheersen ) vanwege het risico op hyponatriëmie.

### **Borstvoeding**

NATRIUMCHLORIDE 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF kan gedurende het geven van borstvoeding worden toegediend.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

NATRIUMCHLORIDE 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF wordt via een toedieningssysteem direct in een ader gebracht.

Voor en tijdens de infusie zal uw arts de hoeveelheid vloeistof in uw lichaam, de zuurtegraad van uw bloed en urine, en de hoeveelheid elektrolyten (met name natrium) in uw bloed (voornamelijk bij patiënten met hoge plasmawaarden van het hormoon vasopressine, of die andere geneesmiddelen innemen die het effect van vasopressine versterken) willen meten.

### **Dagelijkse dosering**

De dosering en de duur van de behandeling wordt aan uw persoonlijke behoeften aangepast.

De gemiddelde dosering bedraagt 1000 ml per dag.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als Natriumchloride 0,65%, infusievloeistof in een te grote hoeveelheid wordt toegediend kan de concentratie van natrium in het bloed te hoog worden.

De volgende verschijnselen kunnen dan optreden:

- Dorst
- Duizeligheid
- Weinig urineproductie
- Lage bloeddruk
- Versnelde hartslag
- Hyperventilatie
- Ademhalingsstilstand

In dit geval bestaat de behandeling uit het toedienen van glucose oplossingen (2,5% of 5%) met eventueel naar behoefte zouten.

In geval u bemerkt dat NATRIUMCHLORIDE 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Deze bijwerkingen zijn:

- Een te hoge concentratie van natrium in het bloed.
- Hartfalen (na te snelle toediening).
- Ophoping van vocht in het lichaam en overvulling van het bloedvatstelsel (na te snelle toediening).
- Aderontsteking op de plaats van het inbrengen van het infuus.
- een te laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie). Een te laag natriumgehalte kan leiden tot hersenletsel en overlijden ten gevolge van zwelling van de hersenen (cerebrale oedeem) (zie ook de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

In geval er bij U een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.  
Bewaren beneden 25°C, niet bevriezen.

#### **Uiterste gebruiksdatum:**

Gebruik NATRIUMCHLORIDE 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF niet meer na de datum op de verpakking achter “Niet te gebruiken na:”

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **De werkzame stoffen zijn:**

NATRIUMCHLORIDE 0,65%, infusievloeistof bevat per 1000 ml:  
Natriumchloride 6,5 g

##### **Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:**

water voor injecties.

##### **Hoe ziet natriumchloride 0.65% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

NATRIUMCHLORIDE 0,65%, INFUSIEVLOEISTOF wordt op de markt gebracht in glazen flessen of kunststofzakken van verschillende inhoud.

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10 E  
3712BC Huis ter Heide

**Fabrikant**

Fresenius Kabi France  
6, rue du Rempart  
27400 Louviers  
Frankrijk

Of

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
8055 Graz  
Oostenrijk

Of

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Werk Friedberg  
Freseniusstraße 1  
61169 Friedberg  
Duitsland

of

HP Halden Pharma AS  
Svinesundveien 80  
NO-1788 Halden  
Noorwegen

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

RVG 51679

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024**