

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Natriumchloride Noridem 0,9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik 9 mg/ml

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.
- Als u de ouder bent van een kind aan wie dit geneesmiddel wordt toegediend, lees de bijsluiter dan door 'u' of uw' te vervangen door 'uw kind'.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, 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 bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De naam van uw geneesmiddel is Natriumchloride Noridem 0,9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik 9 mg/ml

In deze bijsluiter wordt Natriumchloride Noridem 0,9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik 9 mg/ml verder Natriumchloride genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Natriumchloride 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 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Natriumchloride is een soort geneesmiddel dat een elektrolyt (zout) wordt genoemd. Het is een steriele zoutoplossing die voor een aantal doeleinden kan worden gebruikt en erg lijkt op de lichaamsvloeistoffen.

De voornaamste toepassing van natriumchloride-injectie is voor het oplossen of verdunnen van geneesmiddelen zodat ze kunnen worden toegediend als een injectie of een infusie (via een slangetje) in de aderen, spieren of andere lichaamsweefsels.

Natriumchloride kan ook gebruikt worden voor de bereiding van een aantal chirurgische en medische procedures zoals:

- het reinigen van katheters (kleine hulpmiddelen die in de ader worden gestoken om geneesmiddelen te injecteren)
- als een voorbereidende oplossing om intraveneuze lijnen te vullen (lange slangetjes die met uw aders verbonden zijn). Dit is om zeker te zijn dat er geen lucht wordt geïnjecteerd bijvoorbeeld tijdens hemodialyse (een procedure om bloed te reinigen indien u een nieraandoening heeft)

- als een voorbereidende oplossing bij het begin en het einde van bloedtransfusies zonder schade aan te brengen aan de bloedcellen.

Natriumchloride kan ook worden toegevoegd aan andere geneesmiddelen zoals infusen, bijvoorbeeld suikeroplossingen. In dit geval werkt natriumchloride als een elektrolyt om het waterniveau van de verschillende delen van uw lichaam in balans te houden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

De arts of verpleegkundige die u dit geneesmiddel geeft, zal u enkele vragen stellen. Zij hebben de volgende informatie nodig voordat u dit geneesmiddel voor de eerste keer krijgt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- indien u last heeft van hypernatriëmie
- indien u last heeft van hyperchloremie

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts of verpleegkundige voordat uw behandeling start:

- als u hartproblemen heeft
- als u problemen heeft met uw bloeddruk
- als u nierproblemen heeft
- als u problemen heeft met het vasthouden van natrium

Zorg ervoor dat u de bijsluiters leest van de geneesmiddelen die u gebruikt, aangezien natriumchloride soms wordt toegevoegd aan een ander geneesmiddel om het op te lossen of te verdunnen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumchloride nog andere geneesmiddelen of 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 of apotheker.

Als u één van de hieronder vermelde geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dat u dit aan uw arts vertelt:

- Corticosteroïden zoals cortison, hydrocortison, prednison, prednisolon, betamethason

Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend dat Natriumchloride problemen veroorzaakt tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding.

Aangezien natriumchloride soms samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven, is het belangrijk dat:

- u uw arts ervan op de hoogte stelt als u zwanger bent, of denkt dat u zwanger bent.
- u uw arts ervan op de hoogte stelt als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel neemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel toedienen.

Uw arts of verpleegkundige zal u de juiste hoeveelheid Natriumchloride toedienen, afhankelijk van waar het voor wordt gebruikt.

Uw arts zal bepalen wat de hoeveelheid (dosis) geneesmiddel is die u moet krijgen en hoe lang.

De dosis zal afhankelijk zijn van het feit of Natriumchloride wordt gebruikt om een ander geneesmiddel op te lossen of te verdunnen of als een voorbereidende oplossing.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel toedienen. Als u denkt dat u teveel geneesmiddel heeft gekregen, moet u dit uw arts of verpleegkundige onmiddellijk melden.

Aangezien dit geneesmiddel wordt afgeleverd in kleine volumes (maximaal 20 milliliter per eenheid), is het onwaarschijnlijk dat u teveel medicijn neemt.

Natriumchloride wordt soms samen met andere geneesmiddelen toegediend. Lees dus zeker de bijsluiters van al uw geneesmiddelen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit geneesmiddel toedienen. Als u denkt dat u een dosis heeft gemist, moet u dit uw arts of verpleegkundige melden.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het verwachte voordeel van uw geneesmiddel zal normaliter hoger zijn dan het risico dat u schadelijke bijwerkingen ontwikkelt.

Bekende bijwerkingen voor natriumchloride, wanneer gebruikt om andere geneesmiddelen op te lossen of te verdunnen of wanneer het als voorbereidende oplossing wordt gebruikt, zijn teveel natrium in uw bloed, teveel chloride in uw bloed.

Vergeet niet dat u ook bijwerkingen kunt krijgen van de andere geneesmiddelen waarbij natriumchloride wordt gebruikt om op te lossen of te verdunnen. Lees altijd de bijsluiters van al uw geneesmiddelen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum (EXP) die staat vermeld op de doos en het etiket van de ampul. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uw geneesmiddel alleen gebruiken als het een heldere en kleurloze vloeistof is. Onmiddellijk gebruiken na het openen. Geopende ongebruikte producten dienen vernietigd te worden.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is Natriumchloride. Het andere bestanddeel is Water voor Injecties.

Dit geneesmiddel bevat 0,9% w/v (9 mg/ml) natriumchloride.

Hoe ziet Natriumchloride er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uiterlijk

Natriumchloride is een heldere, kleurloze vloeistof.

Inhoud van de verpakking

Elke plastic ampul bevat 5 ml (milliliter), 10 ml of 20 ml van uw geneesmiddel.

20 en 50 ampullen worden geleverd in dozen van 5 ml. 20, 50 en 100 ampullen worden geleverd in dozen van 10 ml en 20 ampullen worden geleverd in een doos van 20 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, CY-1065 Nicosia, Cyprus.

Fabrikant: Demo S.A., 21st km National Road Athene, Lamia, 14568 Krioneri, Attica, Griekenland, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 210 8161587.

Inlichtingen en correspondentie: Eureco Pharma BV, Boelewerf 2, 2987 VD Ridderkerk

In het register ingeschreven onder:

RVG 100029

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

Oostenrijk:	Natriumchlorid Noridem Injektionslösung oder Lösungsmittel zur Herstellung von Parenteralia
Duitsland:	Natriumchlorid Noridem 0.9% Injektionslösung
Denemarken:	Natriumchlorid "Noridem", solvens til parenteral anvendelse/injektionsvæske, opløsning 9mg/mL
Griekenland:	SODIUM CHLORIDE 0,9%/NORIDEM, Διαλύτης για παρεντερική χρήση 9mg/mL
Spanje:	Cloruro de sodio Serracliclinics 9 mg/ml (0,9%), solución inyectable
Ierland:	Sodium Chloride 0.9% (w/v) Injection BP

Nederland: Natriumchloride Noridem 0.9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik 9 mg/ml
Noorwegen: Natriumklorid Noridem 9mg/mL injektjonsvæske, oppløsning "Noridem"
Portugal: Cloreto de sódio, 9mg/mL, Solução injectável
Zweden: Natriumklorid Noridem 9mg/mL injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk: Sodium Chloride 0.9% (w/v) Injection BP

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021