

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Natriumchloride CF 9 mg/ml</b> , injectievloeistof	RVG 50825	
9 mg natriumchloride per ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

### Natriumchloride CF 9 mg/ml, injectievloeistof (natriumchloride)

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

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

#### Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig 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?

Natriumchloride CF 9 mg/ml is een soort geneesmiddel dat een elektrolyt 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 CF 9 mg/ml 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 buizen 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 CF 9 mg/ml 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/100110	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Natriumchloride CF 9 mg/ml</b> , injectievloeistof	RVG 50825	
9 mg natriumchloride per ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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?

- als u last heeft van hypernatriëmie
- als u last heeft van hyperchloremie

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

- 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 CF 9 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

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

- corticosteroiden zoals cortison, hydrocortison, prednison, prednisolon, betamethason.

### Zwangerschap en borstvoeding

Het is niet bekend dat Natriumchloride CF 9 mg/ml problemen tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding veroorzaakt.

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.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit medicijn toedienen.

Uw arts of verpleegkundige zal u de correcte dosis Natriumchloride CF 9 mg/ml toedienen afhankelijk van waar het voor wordt gebruikt.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/100110	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Natriumchloride CF 9 mg/ml</b> , injectievloeistof	RVG 50825	
9 mg natriumchloride per ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

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 CF 9 mg/ml 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/ingenomen?**

Normaliter zal een arts of verpleegkundige u dit medicijn 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.

In het geval er toch een overdosering is gegeven leidt dit tot hyperhydratie en/of longoedeem. De behandeling dient te bestaan uit staken van verdere toediening van natriumchloride, eventueel gevolgd door diuretische therapie.

Natriumchloride CF 9 mg/ml wordt soms samen met andere geneesmiddelen toegediend. Lees dus zeker de bijsluiters van al uw geneesmiddelen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken/in te nemen?**

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.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Natriumchloride CF 9 mg/ml 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 bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Melding van vermoedelijke bijwerkingen**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/100110	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Natriumchloride CF 9 mg/ml</b> , injectievloeistof	RVG 50825	
9 mg natriumchloride per ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik uw geneesmiddel niet meer na de vervaldatum (“exp” of “Niet te gebruiken na”) 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.

Bewaren beneden 25°C.

Uw geneesmiddel alleen gebruiken indien het een heldere en kleurloze vloeistof is. Onmiddellijk na het openen gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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.

De andere stof in dit middel is water voor injecties.

1 ml vloeistof bevat 0,15 mmol natrium.

### Hoe ziet Natriumchloride CF 9 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumchloride CF 9 mg/ml is een heldere, kleurloze vloeistof.

#### *Inhoud van de verpakking*

Natriumchloride CF 9 mg/ml is verkrijgbaar in glazen (glas type I) ampullen met 1, 2, 5 of 10 ml injectievloeistof, verpakt per 10, 50 of 100 ampullen in een kartonnen of polystyreen doos, of in mini-plastic containers (PE-container met een PE-dop) met 5, 10 of 20 ml injectievloeistof, verpakt per 20 in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### *Vergunninghouder*

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### *Fabrikant*

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

Natriumchloride CF 9 mg/ml is in het register ingeschreven onder RVG 50825

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/100110	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Natriumchloride CF 9 mg/ml</b> , injectievloeistof	RVG 50825	
9 mg natriumchloride per ml		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juni 2021**

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 06-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> NB/100110	<b>Rev.</b> 3.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	-----------------	---------------------