

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Natriumchloride 0,9%, oplossing voor infusie 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 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 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 0,9% 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% en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een oplossing van natriumchloride die wordt toegediend via een slangetje dat in een ader wordt geplaatst (intraveneus infuus).

De oplossing bevat natriumchloride in een concentratie die gelijk is aan het zoutgehalte in uw bloed.

U zult deze oplossing ontvangen voor aanvoer van vloeistof en zout als:

- u een tekort heeft aan lichaamsvocht (isotone dehydratie);
- u een tekort heeft aan lichaamsvocht en het natriumgehalte in uw bloed abnormaal laag is (hypotonische dehydratie);
- u een laag chloridegehalte in het bloed heeft en een abnormaal hoge pH-waarde van het bloed (hypochloremische alkalose);
- u natrium of chloride heeft verloren.

Deze oplossing wordt ook gebruikt:

- om uw bloedvolume onmiddellijk aan te vullen nadat u bloed verloren hebt;
- als medium of oplosmiddel voor andere elektrolyten of geneesmiddelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft te veel vocht in uw lichaam (hyperhydratie).
- U bent geïnformeerd dat u een ernstige toename van natrium of chloride in uw bloed heeft (ernstige hypernatriëmie of ernstige hyperchloremie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Als u:

- een abnormaal laag kaliumgehalte in uw bloed heeft (hypokaliëmie);

- een abnormaal hoog natriumgehalte in uw bloed heeft (hypernatriëmie);
- een abnormaal hoog chloridegehalte in uw bloed heeft (hyperchloremie);
- lijdt aan een aandoening waardoor u weinig natrium dient in te nemen, zoals een hartaandoening (hartinsufficiëntie), ernstige nierziekte (ernstige nierinsufficiëntie), het opzwellen van lichaamsweefsel doordat er te veel vocht in zit (gegeneraliseerd oedeem), water in uw longen (longoedeem), hoge bloeddruk (hypertensie), of eclampsie, een ziekte die tijdens de zwangerschap kan voorkomen en waarbij hoge bloeddruk, krampen en zwelling (oedeem) zich voordoen.

Terwijl u dit geneesmiddel ontvangt, zullen van tijd tot tijd uw serumelektrolytengehalte, waterbalans en de zuur-base-status worden gecontroleerd.

Uw hart- en longfunctie zullen gecontroleerd worden als een snelle infusie van de oplossing noodzakelijk is.

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

Als de oplossing wordt gebruikt als een drager om andere elektrolyten of geneesmiddelen aan te leveren, zal uw arts de veiligheidsinformatie raadplegen van het geneesmiddel dat in Natriumchloride 0,9% zal worden opgelost of verdund.

Kinderen

- Preterme of à terme zuigelingen kunnen een te grote hoeveelheid natrium vasthouden door een nierfunctiestoornis. Daarom zal de arts alleen herhaaldelijk natriumchloride-infusies toedienen na bepaling van het serumnatriumgehalte.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast Natriumchloride 0,9% 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.
- Uw arts zal extra toezicht op u houden als u geneesmiddelen ontvangt/inneemt die ervoor zorgen dat u natrium vasthoudt (bijv. corticosteroiden of niet-steroidale ontstekingsremmers) omdat deze een opeenhoping van vocht in lichaamsweefsel (oedeem) kunnen veroorzaken.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die met lithium worden behandeld.

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 apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit middel kan volgens de instructies tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

U zult onder aanvullende controle gesteld worden als u een bepaalde aandoening ontwikkelt die zich tijdens de zwangerschap kan voordoen, namelijk eclampsie, met de volgende symptomen: hoge bloeddruk, krampen en zwelling.

Borstvoeding

Aangezien de concentratie van natrium en chloride gelijk zijn aan de gehalten ervan in het menselijk lichaam, worden er geen schadelijke effecten verwacht als het product wordt gebruikt zoals geïndiceerd. Indien nodig kan dit middel tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Het geneesmiddel is bestemd voor intraveneus gebruik.

Dosering

Volwassenen

De hoeveelheid geneesmiddel die aan u toegediend wordt is afhankelijk van uw behoefte aan vocht en zouten (elektrolyten).

Maximale dosis

U zult maximaal 40 ml per kg aan lichaamsgewicht per dag toegediend krijgen. Dit betekent dat u maximaal 6 mmol natrium per kg aan lichaamsgewicht per dag kunt ontvangen.

In geval van bijvoorbeeld koorts, diarree of braken zal de arts het bijkomende verlies compenseren afhankelijk van het volume en de samenstelling van de verloren vloeistof.

De toedieningssnelheid is afhankelijk van uw behoefte aan vocht en zouten (elektrolyten).

Ouderen zullen nauwlettend in de gaten worden gehouden. Voor oudere patiënten is het wellicht noodzakelijk om de vermelde dosering aan te passen om circulatoire en nierproblemen als gevolg van hydratatie te vermijden.

In uitzonderlijke gevallen waarin verloren bloedvolume met spoed dient te worden aangevuld, kan deze oplossing snel worden toegediend via een drukinfuus. Voordat de infusie wordt gestart, zal er nauwlettend op worden toegezien dat alle lucht uit de verpakking en de slangetjes is verwijderd.

De hoeveelheid die gebruikt wordt om te spoelen of bevochtigen is afhankelijk van de benodigdheid op dat moment.

Gebruik bij kinderen

Uw arts zal de dosering voor uw kind individueel bepalen.

Heet u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosis zou kunnen leiden tot abnormaal hoge gehalten van vloeistof, natrium en chloride in uw bloed, ophoping van vocht in het weefsel (oedeem) en/of hoge niveaus van zuren in uw bloed (uw bloed wordt zuur). De eerste tekenen van een overdosis kunnen zijn: misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel en traanvorming, zweten, koorts, versnelde hartslag (tachycardie), verhoogde bloeddruk (hypertensie), onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), longoedeem en perifeer oedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, ongeduld, prikkelbaarheid, flauwte (lipothymie), spiercontractie en/of –stijfheid, aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), bewusteloosheid (coma) en overlijden.

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

In dergelijke gevallen zal de infusie meteen worden gestopt. U kunt ook plastabletten krijgen om de uitscheiding van urine te verhogen. Het elektrolytengehalte in uw bloed zal voortdurend worden bijgehouden. Uw arts zal besluiten nemen wat betreft verdere medicatie of andere maatregelen om uw elektrolytengehalte, waterbalans en zuur-base-evenwicht te normaliseren.

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

Als dit geneesmiddel volgens de instructies wordt gebruikt, worden er geen bijwerkingen verwacht.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Lokale reacties op de plaats van de injectie: plaatselijke pijn en irritatie van de ader.

Ongewenste bijwerkingen kunnen optreden ten gevolge van de wijze van toediening, zoals koortsreactie, infectie op de plaats van de injectie, plaatselijke pijn of reactie, irritatie van de ader, aderontsteking doordat een bloedstolsel de ader afsluit, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis) zich uitstrekkend van de plaats van injectie, buiten bloedvat treden van vloeistof (extravasatie) en een te groot bloedvolume (hypervolemie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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?

- Glazen flessen en PE/LLD-zakken (Ecobag): Beneden 25 °C bewaren. Niet in vriezer bewaren.
- Polyethyleen flessen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

-

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de etiketten of de fles of de zak en op de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of gekleurd is of deeltjes bevat of als de verpakking lekt.

De verpakkingen zijn voor eenmalig gebruik. Na gebruik moeten de verpakking en eventuele restinhoud worden weggegooid.

Na verdunning of bijmenging met toevoegingsmiddelen:

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn opslagduur en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en mogen deze normaal niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumchloride. Per liter bevat deze oplossing 9 gram natriumchloride.
- De andere stof in dit middel is
 - water voor injecties (polyethyleen flessen en Ecobag-zakken)
 - water voor injecties en zoutzuur (glazen flessen).

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

Dit middel % is een heldere, kleurloze oplossing van natriumchloride in water.

Het is verkrijgbaar in

- glazen flessen met rubberen doppen, met een inhoud van 50 in 100 (deelvulling), 100, 250, 500 en 1000 ml
- in polyethyleen flessen met een inhoud van 50 in 100 (deelvulling), 100, 250, 500 en 1000 ml
- in PE/LLD (Ecobag) zakken met een inhoud van 50, 100, 100 in 250 (deelvulling), 250, 250 in 500 (deelvulling), 500, 500 in 1000 (deelvulling) en 1000 ml.

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

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490
e-mail: info.bbmdl@bbraun.com

Natriumchloride 0,9%, g/v, oplossing voor intraveneuze infusie, is in het register ingeschreven onder RVG 51045

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2017.

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

Om ontwikkeling van het osmotische-demyelinisatiesyndroom te voorkomen, dient het serumnatriumgehalte niet met meer dan 9 mmol/l/dag te worden verhoogd. Als algemene aanbeveling is een correctiesnelheid van 4 tot 6 mmol/l/dag in de meeste gevallen redelijk, afhankelijk van de toestand van de patiënt en gelijktijdige risicofactoren.