

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Natriumchloride 0,9%, oplossing voor injectie 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 en wordt met een injectie aan u toegediend.

Het bevat natriumchloride in een concentratie die vergelijkbaar is met de concentratie van de zouten in uw bloed.

Het wordt gebruikt om geneesmiddelen toe te dienen.

Natriumchloride 0,9 % 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 0,9 % 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?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft zeer hoge natriumgehalten in uw bloed (ernstige hypernatriëmie)
- U heeft zeer hoge chloridegehalten in uw bloed (ernstige hyperchloremie)

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Wees extra voorzichtig met dit middel als u:

- te hoge natriumgehalten in het bloed heeft (hypernatriëmie)
- te hoge chloridegehalten in uw bloed heeft (hyperchloremie)
- hartproblemen heeft
- problemen heeft met uw bloeddruk
- nierproblemen heeft
- als u problemen heeft met het vasthouden van natrium

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumchloride 0,9% nog andere geneesmiddelen, 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.

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

Aangezien de concentraties van natrium en chloride vergelijkbaar zijn met die in het menselijk lichaam, zijn er geen schadelijke effecten te verwachten indien het product volgens de aanwijzingen wordt gebruikt.

Borstvoeding

Aangezien de concentraties van natrium en chloride vergelijkbaar zijn met die in het menselijk lichaam, zijn er geen schadelijke effecten te verwachten indien het product volgens de aanwijzingen wordt gebruikt.

Natriumchloride 0,9% kan indien nodig tijdens borstvoeding worden gebruikt.

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?

Het geneesmiddel wordt gebruikt om injecties te bereiden (preparaten die met een spuit worden toegediend). Het wordt aan u toegediend in een ader (intraveneus gebruik), in een spier (intramusculair gebruik) of onder de huid (subcutaan gebruik).

Dosering

De hoeveelheid geneesmiddel die u krijgt, hangt af van de instructies voor het geneesmiddel dat erin wordt opgelost of verdund.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosering kan leiden tot abnormaal hoge vocht-, natrium- en chloridegehalten in uw bloed en hoge gehalten zure stoffen in uw bloed (uw bloed wordt zuur).

In een dergelijk geval wordt uw injectie onmiddellijk gestaakt. Daarbij kunt u plastabletten krijgen om uw urinestroom te vergroten. De elektrolytengehaltes in uw bloed wordt voortdurend gecontroleerd. Uw arts zal bepalen of er verdere medicatie of andere maatregelen nodig zijn om uw elektrolytengehaltes, vochtbalans 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.

Indien dit geneesmiddel wordt gebruikt volgens de gegeven aanwijzingen, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

Lokale reacties op de injectieplaats kunnen verband houden met de toedieningstechniek.

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 het 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.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de etiketten op de ampul 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 de oplossing troebel is of als de verpakking of de sluiting lekt.

Na bereiding van het kant-en-klare mengsel:

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en –condities bij gebruik en vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zijn gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumchloride.
Elke ml van de oplossing bevat 9 mg natriumchloride
- De andere stof in dit middel is water voor injecties

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

Natriumchloride 0,9% is een heldere, kleurloze vloeistof.

Het wordt geleverd in:

- Polyetheleen ampullen (Classis en Connect (LL)), inhoud: 5 ml, 10 ml, 20 ml
verkrijgbaar in verpakkingen van 20 x 5 ml
20 x 10 ml
20 x 20 ml
- Polypropyleen ampullen (Basic), inhoud: 10 ml, 20 ml
verkrijgbaar in verpakkingen van 100 x 10 ml
100 x 20 ml
- Glazen fles injectieflacon afgedicht met rubberen stop, inhoud: 50 ml
verkrijgbaar in verpakkingen van 20 x 50 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Postadres:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Duitsland

Telefoon: +49/5661/71 0
Fax: +49/5661/71 4567

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490

In het register ingeschreven onder nummer RVG 55227

Deze bijsluiter is goedgekeurd in februari 2020