

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Natriumchloride 5,85%, concentraat voor 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 5,85% 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 5,85% EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een geconcentreerde oplossing van natriumchloride voor zouttoevoer. Het wordt na verdunning in een infusieoplossing aan u toegediend via een slang die in een ader is geplaatst (intraveneus druppelinfuus).

U krijgt het toegediend voor zouttoevoer wanneer u:

- een lage bloedspiegel van natrium of chloride hebt
- zouten hebt verloren terwijl u vocht vasthoudt.

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 hoge concentraties van natrium of chloride in uw bloed.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt bij:

- een abnormaal lage kaliumconcentratie in het bloed (hypokaliëmie)
- hartfalen
- opzwellen van de ledematen door ophoping van vocht in uw lichaamweefsels (gegeneraliseerd oedeem)
- vocht op uw longen (longoedeem)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- eclampsie, een ziekte die voorkomt tijdens de zwangerschap, met hoge bloeddruk, krampen en oedeem
- ernstig nierfalen
- abnormaal hoge concentratie van zure stoffen in uw bloed (acidose)

Bijzondere voorzichtigheid zal ook worden betracht als u bepaalde hormonen krijgt toegediend, namelijk corticosteroiden of ACTH, omdat deze stoffen uw vocht- en zoutbalans kunnen beïnvloeden.

Terwijl u dit geneesmiddel krijgt toegediend, zullen regelmatig uw serumelektrolytenconcentraties, de waterbalans en de zuur-basestatus worden gecontroleerd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumchloride 5,85% 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.

Corticosteroiden en ACTH kunnen leiden tot vasthouden van vocht en zout, met mogelijk oedeem en hoge bloeddruk tot gevolg. Uw arts dient dus te weten of u deze inneemt of krijgt toegediend.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bijzondere voorzichtigheid zal worden betracht als u lijdt aan eclampsie, een ziekte die voorkomt tijdens de zwangerschap, met hoge bloeddruk, krampen en oedeem.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Natriumchloride 5,85% heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Het geneesmiddel wordt na verdunning in een geschikte infusieoplossing door infusie via een ader aan u toegediend.

De hoeveelheid van het geneesmiddel dat u krijgt toegediend, zal door uw arts worden bepaald. Deze zal worden berekend uit uw feitelijke bloednatriumconcentratie, waarbij ook rekening wordt gehouden met uw lichaamsgewicht, uw leeftijd en de zuur-basestatus van uw bloed.

Als uw natriumspiegel chronisch laag is, zal uw arts u Natriumchloride 5,85% bij een lagere infusiesnelheid toedienen om hersenschade te voorkomen (zie ook de rubriek 'Heeft u te veel van dit middel gebruikt?').

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Symptomen van een overdosering

Als u te veel van dit geneesmiddel toegediend heeft gekregen, kunt u een abnormaal hoog vochtgehalte in uw lichaam en abnormaal hoge natrium- en chlorideconcentraties in uw bloed ervaren en uw bloed kan veel geconcentreerder worden dan gebruikelijk. Zure stoffen kunnen zich in uw bloed ophopen.

Te snelle infusie kan leiden tot overvulling. U kunt een ophoping van vocht in uw ledematen of vocht op uw longen en ook een hoge bloeddruk ondervinden. Door een abnormaal hoge zoutconcentratie in uw bloed kunnen ook diarree en een verhoogde urineproductie optreden.

Algemene bijwerkingen als gevolg van een teveel aan natrium zijn: misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, droge mond, transpireren, koorts, versnelde hartslag (tachycardie), verhoogde bloeddruk (hypertensie), onvoldoende werking van de nieren (nierinsufficiëntie), vochtophoping,

ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, ongeduld, prikkelbaarheid, zwakte, spiertrekkingen, toevallen/stuipen (convulsies), coma en overlijden.

Als uw natriumspiegel chronisch laag is en nu snel wordt verhoogd, kunnen uw hersenen beschadigd raken (osmotisch demyelinisationsyndroom). In dit geval zijn de mogelijke verschijnselen: verwardheid, spraakstoornis (dysartrie), slikstoornis (dysfagie), zwakte in de armen en de benen en vervolgens verlamming, delirium en coma. Deze verschijnselen kunnen meerdere dagen na toediening van het geneesmiddelen optreden.

Maatregelen die moeten worden genomen in het geval van een overdosering

In een dergelijk geval zal de infusiesnelheid worden verlaagd of uw infusie zal direct worden gestopt. Bovendien kunt u geneesmiddelen toegediend krijgen die uw urineproductie verhogen. De elektrolytenconcentraties in uw bloed zullen voortdurend worden gecontroleerd. Uw arts zal besluiten over verdere medicatie of andere maatregelen om uw elektrolytenconcentraties, vochtbalans en zuur-base-evenwicht te normaliseren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Oplossingen met een hoog zoutgehalte kunnen irritatie of ontsteking veroorzaken van de ader waar de slang in geplaatst is.

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampullen en de buitendoos.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing er troebel of verkleurd uitziet, als u deeltjes in de oplossing vindt of als de ampul en de afsluiting ervan beschadigd zijn.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ampul en alle resterende inhoud na gebruik weggooien.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumchloride.
1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 58,5 mg natriumchloride.
- 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1 mmol natrium en 1 mmol chloride.
- De andere stof in dit middel is water voor injecties.

- De theoretische osmolariteit is 2000 mosm/l en de pH is 4,5-7,0.

Hoe ziet Natriumchloride 5,85% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Natriumchloride 5,85%, concentraat voor oplossing voor infusie, is een heldere, kleurloze oplossing van natriumchloride in water.

Het wordt geleverd in:

- Polyethyleen ampullen (Mini-Plasco), inhoud: 20 ml
- Polyethyleen ampullen Mini-Plasco connect, inhoud 20 ml

verkrijgbaar in verpakkingen van 20 x 20 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,
34212 Melsungen
Duitsland

Postadres
34209 Melsungen, Duitsland

tel.: +49/5661/71-0
fax: +49/5661/71 4567

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

In het register ingeschreven onder nummer: RVG 55988

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2016.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Er dient rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van het optreden van gevallen van onverenigbaarheid na het mengen met andere geneesmiddelen.

De toeziend arts zal beslissen over het gebruik van gemengde infusies.