

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Natriumchloride 0,9 %, oplossing voor infusie

Werkzaam stof: 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

De naam van dit geneesmiddel is 'Natriumchloride 0,9 %, oplossing voor infusie', maar in deze bijsluiter wordt verder de aanduiding 'Natriumchloride 0,9 %' gebruikt.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Natriumchloride 0,9 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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 ?

Deze oplossing voor infusie is een waterige, steriele oplossing die vrij is van koorts verwekkende substanties.

De zuurtegraad van de oplossing ligt tussen 4,5 en 7,0.

Natriumchloride 0,9 % kan worden gebruikt bij:

- de behandeling van uitdroging;
- de behandeling van een tekort aan natrium;
- bloedverlies wanneer een tijdelijke aanvulling van het bloedvolume noodzakelijk is.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

Wanneer is besloten dat deze oplossing voor infusie een geschikte vorm van behandeling is voor u, moet uw arts rekening houden met uw medische voorgeschiedenis.

Het product mag niet worden gebruikt in sommige omstandigheden, zoals:

- hartdecompensatie;
- ernstige nierfunctiestoornissen;
- wanneer het lichaam teveel vocht vasthoudt;
- zwangerschapsvergiftiging;
- een te hoog chloridegehalte in het bloed (hyperchloremie);
- een te hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie).

In iedere situatie moeten de voordelen van de behandeling opwegen tegen de mogelijke complicaties.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Licht uw arts in als u een van de volgende medische aandoeningen heeft of gehad heeft:

- elke vorm van hartaandoening of zwakke hartfunctie;
- zwakke nierfunctie;
- zuurvergiftiging van het bloed (acidose);
- hoger bloedvolume in de bloedvaten dan normaal (hypervolemie); hoge bloeddruk (hypertensie);
- onderhuidse vochtophoping, met name rond de enkels (perifeer oedeem);
- vochtophoping in de longen (longoedeem);
- leveraandoening (bv. cirrose);
- hoge bloeddruk tijdens de zwangerschap (pre-eclampsie);
- verhoogde productie van aldosteron, een hormoon (aldosteronisme);
- elke andere aandoening die gepaard gaat met natriumretentie (het lichaam houdt te veel natrium vast), zoals een behandeling met steroïden (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- een aandoening die de oorzaak is van een verhoogd gehalte van vasopressine, een hormoon dat het vocht in uw lichaam regelt. U zou te veel vasopressine in uw lichaam kunnen hebben omdat u, bijvoorbeeld:
 - een plotse en ernstige ziekte heeft gehad
 - pijn heeft
 - een operatie heeft ondergaan
 - infecties, brandwonden of een hersenziekte heeft
 - ziekten heeft die te maken hebben met uw hart, lever, nieren of centrale zenuwstelsel
 - bepaalde geneesmiddelen inneemt (zie ook hieronder “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Hierdoor kan het risico op een laag natriumgehalte in uw bloed stijgen en dit kan leiden tot hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie, coma, zwelling van de hersenen en overlijden. Zwelling van de hersenen verhoogt het risico op overlijden en op hersenschade. Mensen die een risico lopen op zwelling van de hersenen zijn:

- kinderen
- vrouwen (in het bijzonder wanneer u in de vruchtbare leeftijd bent)
- mensen die problemen hebben met het vochniveau in hun hersenen, bijvoorbeeld, door meningitis, bloeding in de schedel of een hersenletsel.

Als u deze oplossing voor infusie toegediend krijgt, neemt uw arts bloed- en urinemonsters om het volgende te controleren en te volgen:

- volume lichaamsvocht;
- uw vitale tekenen;
- uw plasma-elektrolyten (concentraties aan chemicaliën zoals natrium en kalium in uw bloed).

Dit is vooral belangrijk bij kinderen en (te vroeg geboren) baby's. Doordat hun nierfunctie nog niet volledig ontwikkeld is, houden zij immers te veel natrium vast.

Uw arts houdt er rekening mee als u parenterale voeding krijgt (via infusie toegediende voeding in een ader). Bij langdurige behandeling met Natriumchloride 0,9 % moet u mogelijk voedingssupplementen toegediend krijgen.

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 verpleegkundige.

Het is vooral belangrijk uw arts in te lichten als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- corticosteroiden (ontstekingsremmers)
Door het gebruik van deze geneesmiddelen kan er zich natrium en water ophopen in het lichaam, wat leidt tot:
 - weefselzwellen als gevolg van onderhuidse vochtophoping (oedeem)
 - hoge bloeddruk (hypertensie).
- lithium (gebruikt bij de behandeling van psychiatrische aandoeningen)

Sommige geneesmiddelen werken in op het hormoon vasopressine. Deze geneesmiddelen kunnen bestaan uit:

- medicatie tegen diabetes (chloorpropamide)
- geneesmiddelen tegen cholesterol (clofibraat)
- sommige geneesmiddelen tegen kanker (vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide)
- selectieve serotonineheropnameremmers (gebruikt om depressie te behandelen)
- antipsychotica
- opiaten voor krachtige pijnstilling
- geneesmiddelen tegen pijn en/of ontsteking (ook bekend als NSAID's)
- geneesmiddelen die de werking van vasopressine nabootsen of versterken zoals desmopressine (gebruikt om toegenomen dorst en urine-uitscheiding te behandelen), terlipressine (gebruikt om bloeding van de slokdarm te behandelen) en oxytocine (gebruikt om de bevalling in te leiden)
- anti-epileptica (carbamazepine en oxcarbazepine)
- diuretica (middelen om beter te kunnen plassen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts wat u mag eten of drinken.

Zwangerschap , borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vraag uw arts of verpleegkundige om advies voordat u een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Natriumchloride 0,9 % wordt door een arts of verpleegkundige toegediend. Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en wanneer het aan u toegediend wordt. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht,

toestand en de reden voor behandeling. De dosering kan ook afhankelijk zijn van andere gelijktijdige behandelingen.

Natriumchloride 0,9 % mag NIET worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

Natriumchloride 0,9 % wordt doorgaans in een ader toegediend via een plastic slangetje dat bevestigd is aan een naald. Meestal wordt een ader in uw arm gebruikt om de oplossing voor infusie toe dienen.

Vóór en tijdens de infusie zal uw arts de volgende zaken opvolgen:

- volume lichaamsvocht
- de zuurgraad van uw bloed en urine
- de hoeveelheid elektrolyten in uw lichaam (voornamelijk natrium, bij patiënten met hoge waarden van het hormoon vasopressine of bij patiënten die andere geneesmiddelen nemen die de werking van vasopressine verhogen).

Niet-gebruikte oplossing moet worden vernietigd. Natriumchloride 0,9 % mag NIET worden toegediend uit een gedeeltelijk gebruikte zak.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u te veel Natriumchloride 0,9 % toegediend gekregen heeft (te hoog toegediend volume), kunnen de volgende verschijnselen optreden:

- misselijkheid (gevoel van misselijkheid);
- braken;
- diarree (dunne ontlasting);
- maagkrampen;
- dorst;
- droge mond;
- droge ogen;
- zweten;
- koorts;
- versnelde hartslag (tachycardie);
- hoge bloeddruk (hypertensie);
- nierfalen;
- vochtophoping in de longen, wat leidt tot ademhalingsmoeilijkheden (longoedeem);
- onderhuidse vochtophoping, met name rond de enkels (perifeer oedeem);
- stoppen met ademen (ademhalingsstilstand);
- hoofdpijn;
- duizeligheid;
- rusteloosheid;
- prikkelbaarheid;
- algemene zwakte;
- spierschokken en spierstijfheid;
- convulsies (stuipen);
- acidose (verzuring van het bloed), wat leidt tot vermoeidheid, verwarring, slaapzucht en een versnelde ademhaling;
- een te hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie), wat kan leiden tot epileptische aanvallen, coma, zwelling van de hersenen (hersenoedeem) en overlijden.

Wanneer een van deze verschijnselen bij u optreedt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. De infusie wordt stopgezet en u wordt behandeld afhankelijk van de verschijnselen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De frequentie van de bijwerkingen is niet gekend.

- onvrijwillig beven (tremor);
- verlaagde bloeddruk;
- hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten);
- huiduitslag;
- jeuk (pruritus).

Een te laag natriumgehalte in het bloed dat kan verworven zijn tijdens ziekenhuisopname (nosocomiale hyponatriëmie) en een verwante neurologische aandoening (acute hyponatriëmie encefalopathie). Hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden ten gevolge van cerebrale oedeem/zwelling van de hersenen (zie ook de rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”).

Onder meer de volgende bijwerkingen kunnen optreden als gevolg van de wijze van toediening:

- infectie op de plaats van infusie;
- lokale pijn of reactie (roodheid of zwelling op de plaats van infusie);
- irritatie en ontsteking van de ader waarin de oplossing toegediend wordt (flebitis) die kan leiden tot roodheid, pijn of een brandend gevoel en zwelling langs de ader waarin de oplossing toegediend wordt;
- vorming van een bloedklonter (veneuze trombose) op de plaats van infusie, wat pijn, zwelling of roodheid veroorzaakt in de omgeving van de klonter;
- verspreiding van de oplossing voor infusie in de weefsels rond de ader (extravasatie), wat kan leiden tot weefselbeschadiging en littekenvorming;
- te veel vocht in de bloedvaten (hypervolemie);
- jeuk op de toedieningsplaats;
- koorts;
- koude rillingen.

Andere bijwerkingen die zijn waargenomen met soortgelijke producten (andere oplossingen die natrium bevatten) zijn:

- hogere natriumgehalten in het bloed dan normaal (hypernatriëmie);
- lagere natriumgehalten in het bloed dan normaal (hyponatriëmie);
- verzuring van het bloed met hogere chloridegehalten in het bloed dan normaal (hyperchloremische metabole acidose).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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?

Bewaren beneden 25°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de zak na "EXP". Daar staat een datum en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum..

Natriumchloride 0,9 % mag niet worden toegediend als de oplossing deeltjes bevat of de zak op een of andere manier beschadigd is.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is natriumchloride: 9 g per liter.

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 oplossing die geen zichtbare deeltjes bevat. Het product is verkrijgbaar in zakken van polyolefine/polyamide plastic. Elke zak bevindt zich in een afgesloten plastic beschermverpakking.

De verpakkingsgrootten zijn 250 ml, 500 ml en 1000 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

Bieffe Medital S.p.A., Via Nuova Provinciale, I-23034 Grosotto (SO), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 56083

Afleveringswijze

Uitsluitend recept (UR).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018.