

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen

Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % Infusionslösung

Natriumchlorid, Glucose

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % beachten?
3. Wie ist Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % und wofür wird es angewendet?

Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % ist eine Lösung zur Zufuhr von Flüssigkeit und Elektrolyten mit Glucose über einen Venentropf.

Sie wird angewendet:

- bei Flüssigkeitsmangel und gleichzeitig erhöhter Konzentration von Salzen im Blut
- bei Flüssigkeitsmangel und normaler Konzentration von Salzen im Blut
- zur teilweisen Deckung des Energiebedarfs
- als Trägerlösung für geeignete Elektrolytkonzentrate und Medikamente

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % beachten?

Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % darf nicht angewendet werden bei:

- Überwässerung (Hyperhydratationszuständen)
- Flüssigkeitsmangel und herabgesetzter Konzentration von Salzen im Blut
- erniedrigtem Kaliumspiegel im Blut (Hypokaliämie)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % ist erforderlich

- bei erniedrigtem Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- bei erhöhtem Blutzuckerspiegel, der nur auf hohe Insulindosen anspricht und den Einsatz von mehr als 6 Einheiten Insulin/Stunde erforderlich macht
- bei leichter bis mäßiger Herzschwäche. Ihr Arzt wird Ihren Gesundheitszustand dann besonders beobachten.

Patienten mit akuter Krankheit, Schmerzen, Infektionen, Verbrennungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems, Herz-, Leber- und Nierenerkrankungen oder nach Operationen und Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert), unterliegen einem besonderen Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (akute Hyponatriämie). Dieser kann zu einer Schwellung des Gehirns führen (hyponatriämische Enzephalopathie, Hirnödeme), die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödemen unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit ersten Erkrankungen des Gehirns wie Hirnhautentzündung (Meningitis) oder Hirnschädigungen (Blutungen im Gehirn, Hirnprellung) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut.

Bei der Behebung von Flüssigkeitsmangel und gleichzeitig erhöhter Konzentration von Salzen im Blut soll die Lösung hinreichend langsam zugeführt werden, so dass ein voller Ausgleich erst nach 48 Stunden erreicht wird.

Kontrollen der Serum-Elektrolytwerte und der Wasserbilanz sind erforderlich.

Kontrolle des Blutzuckerspiegels ist erforderlich nach Operationen und Verletzungen und bei anderen Störungen der Glucoseverwertung.

Auf regelmäßige Kontrolle des Kaliumspiegels ist besonders zu achten.

Anwendung von Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ihr Arzt wird Ihnen diese Lösung nur mit Vorsicht verabreichen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen, die wie Vasopressin wirken oder die Wirkung von Vasopressin verstärken und das Risiko für einen zu niedrigen Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie) erhöhen:

- Carbamazepin und Oxcarbazepin, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden
 - Clofibrat, das zur Behandlung von hohen Blutfettwerten eingesetzt wird
 - Vincristin und Ifosfamid, die zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden
 - Cyclophosphamid, das zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen eingesetzt wird
 - Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden
 - Antipsychotika, die zur Behandlung von psychischen Störungen eingesetzt werden
 - Narkotika, die zur Linderung starker Schmerzen eingesetzt werden
 - Nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR), die zur Linderung leichter bis mittelstarker Schmerzen und zur Behandlung von Entzündungen im Körper eingesetzt werden
 - Chlorpropamid, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes mellitus (hoher Blutzuckerspiegel nach Mahlzeiten)
 - Desmopressin, das eingesetzt wird zur Behandlung von Diabetes insipidus (starker Durst und dauernde Produktion großer Mengen von verdünntem Urin)
 - Oxytocin, das bei der Entbindung eingesetzt wird
 - Vasopressin und Terlipressin, die eingesetzt werden zur Behandlung von „blutenden Ösophagusvarizen“ (vergrößerte Venen in der Speiseröhre aufgrund von Leberproblemen)
 - Amphetamine
 - Diuretika oder Entwässerungstabletten, die die Menge an Urin erhöhen
- Gleichzeitig verabreichte Cortisonpräparate oder Corticotropin (ein Hormon, das die Nebennieren zu vermehrter Hormonproduktion anregt) können die Wasserausscheidung verringern und zu vermehrte Wassereinlagerung im Körper führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzens und der möglichen Risiken verordnen, wenn Sie schwanger sind.

Gegen eine Anwendung während der Stillzeit bestehen keine Bedenken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird bei Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal angewendet.

Ihr Arzt wird unter Umständen die Flüssigkeitsbilanz, den Blutzuckerspiegel und den Gehalt an Elektrolyten (einschließlich Natrium) im Blut vor und während der Behandlung überwachen. Besonders gilt dies bei Patienten mit erhöhter Produktion von Vasopressin (ein Hormon, das die Flüssigkeitsmenge im Körper reguliert) sowie bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die ähnlich wirken wie Vasopressin. Es besteht nämlich das Risiko, dass der Natriumspiegel im Blut zu niedrig wird (Hyponatriämie). Siehe auch Abschnitte „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % ist erforderlich“, „Anwendung von Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Art der Anwendung

Sie erhalten dieses Arzneimittel als intravenöse Infusion (über einen Venentropf).

Dosierung

Die für Sie richtige Dosis bestimmt Ihr Arzt.

Ihre tägliche Dosis richtet sich nach Ihrem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf.

Maximale Tagesdosis

Bis zu 40 ml pro kg Körpergewicht und Tag, entsprechend 2 g Glucose pro kg Körpergewicht und Tag sollte bei Erwachsenen nicht überschritten werden.

Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Infusionsgeschwindigkeit richtet sich nach Ihrem klinischen Zustand und wird im Normalfall den nachstehend angegebenen Wert nicht überschreiten:

5 ml pro kg Körpergewicht und Stunde, entsprechend 0,25 g Glucose pro kg Körpergewicht und Stunde.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird den Zeitraum festlegen, in dem Ihnen diese Lösung verabreicht wird. Während Sie diese Infusion erhalten, werden Ihr Flüssigkeits- und Salzhauhalt (insbesondere Kalium) kontrolliert. Bei Störungen des Glucosestoffwechsels (z. B. nach Operationen oder Traumata) wird zusätzlich auch Ihr Blutzuckerspiegel überwacht.

Wenn Sie eine größere Menge von Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % erhalten haben, als Sie sollten

Bei versehentlicher Überdosierung kann es zu Überwässerung mit erhöhter Hautspannung, Venenstauung, Entwicklung von Gewebeschwellungen (Ödeme), u. U. auch zu Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem) oder zu Gehirnschwellung (Hirnödem) kommen. Entgleisungen des Elektrolythaushalts (erniedrigter Kaliumspiegel) und des Säuren-Basen-Haushalts sowie Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie) können auftreten.

Gegenmaßnahmen

Über Gegenmaßnahmen entscheidet der behandelnde Arzt, Gegenmaßnahmen können sein:

Infusionsstopp, Gabe harntreibender Mittel unter ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts, Korrektur der Elektrolytstörungen und der Störungen des Säuren-Basen-Haushalts, ggf. Insulintherapie

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Im Krankenhaus erworbener zu niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Schwellung des Gehirns (Hirnödem) aufgrund eines zu niedrigen Natriumspiegels im Blut (hyponatriämische Enzephalopathie). Dies kann zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen. Zu den Symptomen gehören Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Krämpfe, Müdigkeit und Antriebslosigkeit.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

B | BRAUN



Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.
Nach einem Anwendungsgang nicht verbrauchte Infusionslösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % enthält

- Die Wirkstoffe sind Natriumchlorid (Kochsalz) und Glucose.

1000 ml Infusionslösung enthalten:

Natriumchlorid	4,5 g
Glucose-Monohydrat (Δ 50,0 g wasserfreie Glucose)	55,0 g

Elektrolyte:

Natrium	77	mmol/l
Chlorid	77	

- Der sonstige Bestandteil ist:
Wasser für Injektionszwecke

Wie Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % aussieht und Inhalt der Packung

Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % ist eine Lösung zur Verabreichung als Venentropf.

Es ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche wässrige Lösung.

Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % ist erhältlich in

- Glasflaschen, Inhalt: 500 ml, lieferbar in Packungen zu 10 x 500 ml

- Polyethylenflaschen, Inhalt: 500 ml, 1000 ml, lieferbar in Packungen zu 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tel.-Nr.: 05661-71-0

Fax-Nr.: 05661-71-4567

Postanschrift:

34209 Melsungen

Hersteller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % ist eine hypertone Lösung. Im Körper können glucosehaltige Flüssigkeiten jedoch aufgrund der schnellen Verstoffwechslung der Glucose stark hypoton werden (siehe Fachinformation Abschnitt 4.2).

Je nach Tonizität der Lösung, Volumen und Infusionsrate sowie dem vorbestehenden klinischen Zustand des Patienten und seiner Fähigkeit, Glucose zu verstoffwechseln, kann eine intravenöse Gabe von Glucose zu Elektrolytungleichgewichten führen, vor allem zu hypo- oder hyperosmotischer Hyponatriämie.

Zur Behandlung von Flüssigkeitsmangel bei erhöhter Plasmaosmolarität (hypertone Dehydratation) sollen nur Lösungen mit einem Natriumgehalt von mindestens 70 mmol/l verwendet werden. Der Ausgleich des Flüssigkeitsmangels sollte nicht schneller als in 48 Stunden erfolgen.

Eine partielle Deckung des Energiebedarfs, d. h. die Substitution des obligaten Glucosebedarfs, ist nur in einer Dosierung von 40 ml/kg KG und Tag, entsprechend 2 g Glucose/kg KG und Tag, möglich.

Bitte beachten: Bei Anwendung von Kochsalz 0,45 mit Glucose 5 % als Trägerlösung für kompatible Elektrolytkonzentrate und Medikamente sind die Anwendungs- und Sicherheitshinweise für das zuzumischende Arzneimittel, die vom jeweiligen Hersteller zur Verfügung gestellt werden, unbedingt zu beachten.

Bei Verwendung der Polyethylen-Flaschen zusätzlich zu beachten: Falls in einer Notsituation die Anwendung über eine Druckinfusion erfolgen soll, so ist unbedingt darauf zu achten, dass Behältnis und Infusionssystem vor Anlegen der Infusion vollständig entlüftet werden.



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen

