

**Samenvatting van de productkenmerken**

---

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Natriumchloride 0,9%, oplossing voor intraveneuze infusie

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

1000 ml oplossing bevat:

Natriumchloride	9.0 g
Elektrolyten:	[mmol/l]
Na+	154
Cl-	154
Theoretische osmolariteit [mOsm/l]	308

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor intraveneuze infusie.

Heldere oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

**4. KLINISCHE GEGEVENS****4.1 Therapeutische indicaties**

Natriumchloride 0.9% infusievloeistof is geschikt voor:

- Behandeling van isotonische extracellulaire dehydratie
- Behandeling van natriumtekort
- Medium of oplosmiddel van verenigbare medicijnen voor parenterale toediening

**4.2 Dosering en wijze van toediening****4.2.1 Aanbevolen doseringsschema****Volwassenen, ouderen en kinderen**

Doseringen kunnen worden voorgeschreven in aantal mEq of mmol natrium of aantal grammen natriumchloride (1 g Natriumchloride komt overeen met 394 mg of 17.1 mEq of 17.1 mmol natrium-ion).

De concentratie en de dosis natriumchloride oplossing voor intraveneus gebruik worden bepaald door diverse factoren, zoals de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt en in het bijzonder door zijn vochtbalans. Concentraties van elektrolyten in het serum moeten zorgvuldig bewaakt worden.

De aanbevolen dosering bij de behandeling van isotone extracellulaire dehydratie en natriumdepletie is:

- voor volwassenen: 500 ml tot 3 liter per 24 uur
- voor baby's en kinderen: 20 tot 100 ml per 24 uur per kg lichaamsgewicht, afhankelijk van de leeftijd en de totale lichaamsmassa.

De infusiesnelheid wordt bepaald door de klinische toestand van de patiënt.

De aanbevolen dosering bij gebruik als drageroplossing of verdunningsoplossing varieert van 50 tot 250 ml per dosis van het toe te dienen geneesmiddel.

Wanneer Natriumchloride 0.9% gebruikt wordt als verdunningsoplossing voor injectievloeistoffen van andere geneesmiddelen worden de dosering en de infusiesnelheid hoofdzakelijk bepaald door de aard en het doseringsschema van het voorgeschreven geneesmiddel.

**4.2.2 Wijze van toediening**

De oplossing is geschikt voor intraveneuze toediening.

**4.3 Contra-indicaties**

De oplossing wordt ontraden voor gebruik in patiënt lijdend aan hypernatremie of hyperchloremie. De contra-indicaties voor het toegevoegde medicinale product dienen tevens te worden opgevolgd.

**4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

### Samenvatting van de productkenmerken

---

Speciale klinische observatie is vereist aan het begin van elk intraveneus infuus. Toediening dient plaats te vinden onder regelmatig en zorgvuldig toezicht. Klinische en biologische parameters, in het bijzonder serumelectrolyten, dienen te worden geobserveerd. Premature of voldragen zuigelingen kunnen een overmaat aan natrium vasthouden ten gevolge van onvoldoende nierfunctie. Bij premature of voldragen zuigelingen dienen herhaalde infusies van natriumchloride slechts te worden gegeven na vaststelling van het serum natriumniveau.

Natriumchloride moet met voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met hypertensie, een hartkwaal, perifeer- of longoedeem, verminderde nierfunctie, preëclampsie, aldosteronisme, of andere aandoeningen en behandeling (bijv. corticosteroiden) die met natriumretentie verbonden wordt.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet bekend.

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Kan tijdens zwangerschap en periode van lactatie gebruikt worden.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen invloed te verwachten.

#### 4.8 Bijwerkingen

Ongewenste bijwerkingen worden niet geacht op te treden tijdens de normale behandelingsomstandigheden.

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, thrombose of phlebitis van de ader zich uitstrekkend van de plaats van injectie, extravasatie en hypervolemie.

Algemene bijwerkingen van natrium overdosis worden omschreven in de overdosis paragraaf.

Indien Natriumchloride 0.9% wordt toegepast als een verdunningsmiddel voor te injecteren preparaten of andere medicijnen zullen de additieven de waarschijnlijkheid van enig bijwerkingen bepalen.

Indien een bijwerking als gevolg van het toegevoegde medicinale product optreedt, dient het infuus te worden afgebroken, de patiënt te worden beoordeeld, en gepaste tegenmaatregelen te worden genomen en dient het overgebleven deel van de vloeistof te worden bewaard voor onderzoek indien dit nodig geacht wordt.

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

#### 4.9 Overdosering

In het algemeen kan een natriumoverschot in het lichaam leiden tot misselijkheid, braken, diarree, buikkramp, dorst, verminderde salivatie, een afname van traanvocht, zweten, koorts, hartritme stoornissen, hoge bloeddruk, nierinsufficiëntie, perifeer en long-oedeem, ademstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, onrustigheid, geïrriteerdheid, zwakte, spiercontracties en -stijfheid, kokhalzen, coma en dood.

Overmatige toediening van natriumchloride kan hypernatriëmie veroorzaken en dient te worden behandeld door de aanwezige specialist.

Overmatig gehalte aan chloride in het lichaam kan leiden tot een verlies aan bicarbonaat met een verzurend effect.

Als Natriumchloride 0.9 % wordt toegepast als een verdunner voor injecteerbare preparaten en andere medicijnen zullen de symptomen van overinfusie gerelateerd zijn aan de toegepaste additieven.

Bij geval van accidentele overinfusie dient de behandeling te worden onderbroken en de patiënt dient te worden geobserveerd voor de gepaste indicatie en symptomen behorende bij het toegediende medicijn. De relevante ondersteunende maatregelen dienen te worden genomen naar behoefte.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Pharmacotherapeutische groep: "Oplossingen die de electrolytenbalans beïnvloeden, Electrolyten", ATC-Code: B05B B01

**Samenvatting van de productkenmerken**

---

Natriumchloride 0.9 % , oplossing voor infusie is een isotone oplossing met bij benadering een osmolariteit van 308 mOsm/l.

De farmacodynamische eigenschappen van de oplossing zijn die van de natrium en chloride ionen in het handhaven van de vloeistof- en elektrolyetbalans. Ionen zoals natrium circuleren door het celmembraan met gebruikmaking van verscheidene transportmechanismen, waaronder die van de natriumpomp (Na-K-ATPase). Natrium speelt een belangrijke rol in neurotransmissie en cardiale electrofysiologie en ook in het niermetabolisme.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Natrium wordt voornamelijk afgescheiden door de nier , maar er is ook sprake van aanzienlijke renale reabsorptie. Kleine hoeveelheden natrium worden uitgescheiden in de feces en het transpiratievocht.

**5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

De veiligheid van natriumchloride in dieren is niet relevant gezien de aanwezigheid daarvan als een normale component in dierlijk en menselijk plasma.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

- Water voor injecties
- Zoutzuur 25 % of natriumhydroxide voor instelling van de pH.

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Men dient bedacht te zijn op de mogelijkheid van het optreden van onverenigbaarheden bij het mengen van de oplossing met andere geneesmiddelen.

**6.3 Houdbaarheid**

*Houdbaarheid van het geneesmiddel in de originele verpakking*

Glazen fles:	3 jaar
Polyethyleen fles:	3 jaar
PE/LLD (Ecobag) ≤ 50 ml:	12 maanden
PE/LLD (Ecobag) 100 in 250 ml:	10 maanden (deelvulling)
PE/LLD (Ecobag) ≤ 100 ml:	20 maanden
PE/LLD (Ecobag) 250 in 500 ml:	16 maanden (deelvulling)
PE/LLD (Ecobag) ≥ 250 ≤ 500 ml:	2 jaar
PE/LLD (Ecobag) 500 in 1000 ml:	2 jaar (deelvulling)
PE/LLD (Ecobag) ≥ 1000 ml:	3 jaar

*Houdbaarheid na verdunning of bereiding volgens de gebruiksaanwijzing*

Niet van toepassing

*Houdbaarheid na het openen van de verpakking*

Niet van toepassing

**6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

- 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.

**6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen fles met halo butyl= rubber stop	Inhoud: 50 in 100 (deelvulling), 100, 250, 500 en 1000 ml
Polyethyleen fles	Inhoud: 50 in 100 (deelvulling), 100, 250, 500 en 1000 ml
PE/LLD (Ecobag)	Inhoud: 50, 100, 100 in 250 (deelvulling), 250, 250 in 500 (deelvulling), 500, 500 in 1000 (deelvulling) en 1000 ml

**6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

De oplossing moet direct na het aansluiten van het infuus worden toegediend.

### **Samenvatting van de productkenmerken**

---

Het product wordt geleverd in flessen of zakken die elk één dosis bevatten. De overgebleven inhoud van een fles of zak moet worden weggegooid en mag niet worden bewaard voor toediening op een later tijdstip. De oplossing alleen gebruiken als deze helder is en de fles of zak onbeschadigd is.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 51045

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

20 oktober 1992

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.3, 6.4 en 6.5: 7 oktober 2013