

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Natriumchloride 0,9% oplossing voor intraveneuze 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 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 HET GEBRUIKT?

Toepassing van het geneesmiddel

De oplossing wordt toegepast:

- bij de behandeling van uitdroging;
- bij de behandeling van een natrium tekort;
- bij het oplossen of verdunnen van injecteerbare medicijnen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- indien u een te hoog natrium- of chloride gehalte in het bloed heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- indien u een te hoge bloeddruk heeft;
- indien u een hartkwaal heeft;
- indien u last heeft van vochtophoping in de armen en benen of in de longen (resp. perifeer of longoedeem);
- indien uw nierfunctie verminderd is;
- in een periode voorafgaand aan stuipen (gekenmerkt door hoofdpijn, gezichtsstoornissen, maagverschijnselen, ademnood en stijging van de bloeddruk (preëclampsie));
- indien er sprake is van een verhoogde productie van aldosteron, een bijnierschors hormoon (aldosteronisme);
- of een andere toestand of behandeling heeft die veroorzaakt dat u te veel natrium vasthoudt.

Speciale voorzorgen bij gebruik van Natriumchloride 0,9%:

- tijdens de behandeling zullen u vochtbalans, de zoutspiegels in het bloed en het zuur-base evenwicht regelmatig gecontroleerd worden. Het kan zijn dat men hiervoor bloed moet afnemen;
- bij te vroeg geboren en bij voldragen zuigelingen zal de natriumspiegel nauwkeurig gecontroleerd worden.

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 apotheker.
- uw arts zal zorgen dat uitsluitend geneesmiddelen of andere middelen aan de oplossing toegevoegd worden die zonder gevaar met de oplossing vermengd kunnen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Natriumchloride 0,9% kan zonder bezwaar tijdens de zwangerschap worden toegepast. Informeer uw behandelend arts of verpleegkundige indien u zwanger bent.

Borstvoeding

Natriumchloride 0,9% kan zonder bezwaar bij zogende moeders worden toegepast. Informeer uw behandelend arts of verpleegkundige indien u borstvoeding geeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

U zult deze oplossing als een intraveneus infuus toegediend krijgen. Hierbij wordt de oplossing via een ader in uw bloedbaan gebracht.

Uw arts zal de geschikte dosis voor u vaststellen op grond van uw specifieke behoefte aan vocht en zouten.

Heet u te veel van dit middel gebruikt?

Als u een te hoge dosis krijgt of de snelheid van toediening is te hoog, dan zal dit leiden tot een ophoping van vocht in uw lichaam en een te hoge concentratie van natriumchloride in uw bloed.

In het algemeen kan een natriumoverschot in het lichaam leiden tot misselijkheid, braken, diarree, buikkramp, dorst, verminderde speekselvloed, een afname van traanvocht, zweten, koorts, hartritmestoornissen, hoge bloeddruk, verminderde werking van de nier, vochtophoping in de armen, benen en in de longen (rep. perifeer-, long-oedeem), ademstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, onrustigheid, geïrriteerdheid, zwakheid, spiercontracties en -stijfheid, kokhalzen, coma en dood.

Een overmatige toediening van natriumchloride kan een te veel aan natrium in het bloed veroorzaken gepaard gaande met rusteloosheid, spierzwakte, sufheid, stuipen en mogelijk bewusteloosheid (hypernatriëmie).

Een overmatig chloridegehalte van het lichaam kan leiden tot een verlies aan bicarbonaat hetgeen een verzurend effect op uw bloed heeft.

Bij een overdosis zal de behandelend arts de juiste behandeling bepalen.

Als Natriumchloride 0,9% wordt toegepast als een verdunner voor injecteerbare preparaten en andere medicijnen zullen de symptomen van overinfusie gerelateerd zijn aan de toegevoegde middelen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Indien het middel juist wordt toegepast wordt een oplossing van 0,9% natriumchloride niet geacht bijwerkingen te veroorzaken.

Sommige bijwerkingen kunnen optreden ten gevolge van de wijze van toediening, zoals koorts, infectie bij de plaats van injectie, plaatselijke pijn of reactie, irritatie van de ader, vorming van bloedstolsel in de bloedvaten (trombose) of ontsteking van de ader die zich verspreidt van de plaats van injectie, het verdwijnen van vocht uit de ader (extravasatie) en toename van het bloedvolume (hypervolemie).

Indien Natriumchloride 0,9 % wordt gebruikt om injecteerbare preparaten of andere medicijnen te verdunnen zullen de toe te voegen middelen de waarschijnlijkheid van enig andere bijwerkingen bepalen.

Indien een bijwerking optreedt, zal het infuus beëindigd worden. Uw dokter zal de benodigde behandeling kiezen.

Waarschuw uw arts of verpleegkundige indien bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter wordt vermeld.

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 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 het bereik van kinderen houden.

- 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.

Uiterste gebruiksdatum

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

Het product mag niet worden gebruikt indien de oplossing niet helder is of de verpakking is beschadigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumchloride. Per liter bevat deze oplossing 9 gram 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 oplossing die door middel van een infuus in een ader (intraveneus) toegediend wordt.

Het wordt geleverd

- in glazen flessen met een inhoud van 50 in 100 (deelvulling), 100, 250, 500 en 1000 ml
- in polyethyleen flessen met een inhoud van 50 in 100 (deelvulling), 100, 250, 500 en 1000 ml
- in PE/LLD (Ecobag) zakken met een inhoud van 50, 100, 100 in 250 (deelvulling), 250, 250 in 500 (deelvulling), 500, 500 in 1000 (deelvulling) en 1000 ml.

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

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

Voor inlichtingen en correspondentie:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490
e-mail: info.bbmnl@bbbraun.com

Natriumchloride 0,9%, g/v, oplossing voor intraveneuze infusie, is in het register ingeschreven onder RVG 51045

Deze bijsluiter is goedgekeurd in oktober 2013