

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun  
Injektionslösung

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE  
ZUSAMMENSETZUNG**

100 ml Lösung enthalten  
Natriumchlorid 0,9 g

**Elektrolytkonzentrationen:**

Na<sup>+</sup> 154 mmol/l  
Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

Die vollständige Auflistung der sonstigen  
Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung  
Klare, farblose wässrige Lösung

Theor. Osmolarität: 308 mOsm/l  
Titrationsacidität (pH 7,4): < 0,3 mmol/l  
pH-Wert: 4,5–7,0

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete**

Trägerlösung für kompatible Elektrolytkon-  
zentrate und Medikamente

**4.2 Dosierung,  
Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

Es wird ein Volumen gewählt, das dem ge-  
wünschten Verdünnungsgrad des Arznei-  
mittels entspricht, für das Isotone Natrium-  
chloridlösung 0,9% Braun als Trägerlösung  
dienen soll.

**Art der Anwendung**

Zur intravenösen oder subkutanen Anwen-  
dung.  
Bei der Anwendung von Isotone Natrium-  
chloridlösung 0,9% Braun als Trägerlösung  
für kompatible Elektrolytkonzentrate sind die  
Anwendungshinweise für das zuzumischen-  
de Arzneimittel unbedingt zu beachten.

**4.3 Gegenanzeigen**

– keine –

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun  
soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei

- Hypernatriämie
- Hyperchlorämie

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen  
Arzneimitteln und sonstige  
Wechselwirkungen**

Keine bekannt

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es sind keine spezifischen Risiken für die  
Anwendung während der Schwangerschaft  
und Stillzeit bekannt.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-  
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum  
Bedienen von Maschinen**

Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun  
hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtig-

keit und die Fähigkeit zum Bedienen von  
Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Nebenwirkungen sind bei bestimmungs-  
gemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun-  
gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-  
kungen nach der Zulassung ist von großer  
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-  
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-  
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige  
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,  
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung  
dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)  
anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Eine Überdosierung kann zu Hypernatri-  
ämie, Hyperchlorämie, Überwässerung, Hy-  
perosmolarität und metabolischer Acidose  
führen.

**Therapie**

Stop der Zufuhr, Gabe von Diuretika unter  
ständiger Kontrolle des Elektrolythaushalts,  
Korrektur der Elektrolytstörungen und der  
Störungen des Säuren-Basen-Haushalts.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-  
SCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lösungs-  
und Verdünnungsmittel, inkl. Spüllösungen  
ATC-Code: V07AB

Natrium ist das Hauptkation des extrazellu-  
lären Flüssigkeitsraumes und reguliert zu-  
sammen mit verschiedenen Anionen des-  
sen Größe. Natrium und Kalium sind die  
Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im  
Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoff-  
wechsel des Organismus sind eng mit-  
einander gekoppelt. Jede vom Physiologi-  
schen abweichende Veränderung der Plas-  
manatriumkonzentration beeinflusst gleich-  
zeitig den Flüssigkeitsstatus des Organis-  
mus. Unabhängig von der Serumosmolalität  
bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt ein-  
en gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw.  
ein verminderter Natriumgehalt des Orga-  
nismus eine Abnahme des Körperwassers.

Der Gesamtnatriumgehalt des Organismus  
beträgt ca. 80 mmol/kg, davon befinden  
sich ca. 97% extrazellulär und ca. 3%  
intrazellulär. Der Tagesumsatz beträgt  
etwa 100 bis 180 mmol (entsprechend  
1,5–2,5 mmol/kg Körpergewicht).

Die Nieren sind der Hauptregulator des  
Natrium- und Wasserhaushaltes.

Im Zusammenspiel mit hormonellen Steue-  
rungsmechanismen (Renin-Angiotensin-  
Aldosteron-System, antidiuretisches Hor-  
mon) sowie dem hypothetischen natriuretischen  
Hormon sind sie hauptsächlich für

die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszu-  
sammensetzung des Extrazellulärraumes  
verantwortlich.

Chlorid wird im Tubulussystem gegen Hy-  
drogencarbonat ausgetauscht und ist auf  
diese Weise an der Regulation des Säuren-  
Basen-Haushaltes beteiligt.

Eine 0,9%ige Natriumchloridlösung ent-  
spricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr  
dieser Lösung kommt es zunächst zur Auf-  
füllung des Interstitiums, welches ca. 2/3  
des Extrazellulärraumes ausmacht. Nur ca.  
1/3 des zugeführten Volumens verbleibt in-  
travasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig  
hämodynamisch wirksam.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

keine erforderlich

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die vorliegenden Daten zur Sicherheits-  
pharmakologie, Toxizität bei wiederholter  
Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizi-  
tät und zum kanzerogenen Potential des  
Natriumchlorids lassen keine besonderen  
Gefahren für den Menschen erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke

**6.2 Inkompatibilitäten**

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln  
können Inkompatibilitäten auftreten.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

- **im ungeöffneten Originalbehältnis**  
3 Jahre

- **nach Anbruch des Behältnisses**

Isotone Natriumchloridlösung 0,9% Braun  
ist nach Öffnen des Behältnisses sofort zu  
verwenden. Siehe auch Abschnitt 6.6.

- **nach Herstellung der gebrauchsferti-  
gen Zubereitung**

Aus mikrobiologischen Gründen sollten  
die gebrauchsfertigen Zubereitungen so-  
fort verwendet werden. Falls sie nicht so-  
fort verwendet werden, liegen Lagerungs-  
zeiten und -bedingungen in der Verant-  
wortung des Anwenders. Normalerweise  
sollten Mischungen mit anderen Kompo-  
nenten nicht länger als 24 Stunden bei  
2°C–8°C gelagert werden, falls sie nicht  
unter kontrollierten und validierten asepti-  
schen Bedingungen hergestellt wurden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonde-  
ren Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

- **Ampullen aus farblosem Glas der  
Glasant I (Ph. Eur), Inhalt: 2 ml, 5 ml,  
10 ml**

Packungsgrößen: 10 × 2 ml  
10 × 5 ml  
10 × 10 ml

- **Ampullen aus Polyethylen (LDPE), Inhalt: 5 ml, 10 ml, 20 ml**

Packungsgrößen: 10 × 5 ml  
20 × 5 ml  
10 × 10 ml  
20 × 10 ml  
100 × 10 ml  
10 × 20 ml  
20 × 20 ml  
100 × 20 ml

- **Ampullen aus Polypropylen, Inhalt: 10 ml, 20 ml**

Packungsgrößen: 10 × 10 ml  
20 × 10 ml  
50 × 10 ml  
100 × 10 ml  
10 × 20 ml  
20 × 20 ml  
50 × 20 ml  
100 × 20 ml

- **Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph.Eur), Inhalt: 50 ml, 100 ml**

Packungsgrößen:  
1 × 50 ml, 20 × 50 ml  
1 × 100 ml, 20 × 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Behältnisse sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung sind die Behältnisse und verbleibende Reste der Lösung zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Nur zu verwenden, wenn die Lösung klar und Behältnis und Verschluss unversehrt sind.

#### 7. INHABER DER ZULASSUNG

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen

Postanschrift:  
34209 Melsungen  
Tel.: 05661-71-0  
Fax: 05661-71-4567

#### 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6697366.00.00

#### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

12. März 1998

#### 10. STAND DER INFORMATION

November 2018

#### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt