

**1. Bezeichnung des Arzneimittels**

Natriumchlorid 5,85 % Braun Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 58,5 mg Natriumchlorid, entsprechend 1 mmol Na<sup>+</sup> und 1 mmol Cl<sup>-</sup>

1 Ampulle zu 20 ml enthält  
1,17 g Natriumchlorid

1 Durchstechflasche zu 100 ml enthält  
5,85 g Natriumchlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
klare farblose wässrige Lösung

Theoretische Osmolarität: 2000 mOsm/l  
Titrationsacidität (pH 7,4): < 0,5 mmol/l  
pH-Wert: 5,0–7,0

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

- Hyponatriämie
- Hypochlorämie
- Hypotone Hyperhydratation

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

Die Dosierung richtet sich nach den Analysenwerten des Serumionogramms und des Säuren-Basen-Status.

Ein Natriumdefizit errechnet sich nach folgender Formel:

$$\text{Na}^+\text{-Defizit (mmol)} = (\text{Na}^+_{\text{Soll}} - \text{Na}^+_{\text{Ist}}) \times \text{kg KG} \times 0,2$$

(Das extrazelluläre Volumen errechnet sich aus KG in kg  $\times 0,2$ .)

**Maximale Tagesdosis**

Die maximale Tagesmenge richtet sich nach dem Elektrolytbedarf.

**Erwachsene**

Für Erwachsene gilt ein Richtwert von 3–6 mmol Natrium/kg KG,

**Kinder und Jugendliche**

Hypertone Natriumchlorid-Lösungen sind ausschließlich bei Kindern und Jugendlichen mit symptomatischer Hyponatriämie anzuwenden. Die Behandlung erfolgt ähnlich der bei Erwachsenen.

6 mmol/l Natriumchlorid pro kg Körpergewicht führen zu einer Erhöhung der Natriumchlorid um maximal 10 mmol/l. Die Natriumchloridkonzentration sollte nicht mehr als 10 mmol/l/Tag erhöht werden und nicht die maximale Konzentration von 125 mmol/l übersteigen.

Ebenso sollte die Steigerung der Natriumchloridkonzentration langsam erfolgen, um eine Hyponatriämie zu verhindern. Die Steigerung der Natriumchloridkonzentration sollte langsam erfolgen (regelmäßige Kontrolle über mehrere Stunden), um eine Hyponatriämie zu verhindern.

**Maximale Infusions- und Tropfgeschwindigkeit**

Die maximale Zufuhrgeschwindigkeit richtet sich nach der klinischen Situation.

Um eine osmotisch demyelinisierende Erkrankung bei Patienten mit **chronischer Hyponatriämie** zu verhindern, sollte die Infusionsrate niedrig sein. Der Anstieg der Natriumkonzentration im Serum sollte nicht schneller als 0,35–0,5 mmol/l/h bzw. 12 mmol/l/d erfolgen (siehe Abschnitt 4.9).

**Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Nur als Zusatz zu Infusionslösungen anzuwenden.

Im Allgemeinen wird die errechnete Menge Natriumchlorid 5,85 % Braun in 250 ml Flüssigkeit zugeführt. Bei Flüssigkeitsdefizit können größere Volumina als Trägerlösung gewählt werden.

Bei peripherenöser Anwendung ist Natriumchlorid 5,85 % Braun so zu verdünnen, dass eine Gesamtosmolarität von 800 mOsm/l nicht überschritten wird.

Natriumchlorid 5,85 % Braun darf erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Vorsichtsmaßnahmen zugespritzt werden. Die Infusionsflasche soll danach leicht geschüttelt werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Natriumchlorid 5,85 % Braun darf nicht angewendet werden bei:

- Hyponatriämie
- Hyperchlorämie

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Natriumchlorid 5,85 % Braun soll nur mit Vorsicht angewendet werden bei:

- Hypokaliämie
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz
- Therapie mit Kortikoiden oder ACTH
- metabolischen Acidosen

**Vorsichtsmaßnahmen**

Kontrollen des Serumionogramms und der Wasserbilanz sowie des Säuren-Basen-Status sind erforderlich.

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

Unter der Therapie mit Kortikoiden oder ACTH kann es zu vermehrter Retention von Natrium und Chlorid kommen.

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

Für Natriumchlorid 5,85 % Braun liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor.

Es liegen auch keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt und/oder postnatale Entwicklung vor.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Vorsicht ist bei Eklampsie geboten

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Natriumchlorid 5,85 % Braun hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen hängt im wesentlichen von der Dosierung und der Infusionsgeschwindigkeit ab.

**Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen**

Bei der Anwendung kann es zu Hyponatriämie und Hyperchlorämie kommen.

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu akuter Volumenbelastung kommen.

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu Diarrhö kommen.

**Erkrankungen der Nieren und Harnwege**

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es bei Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration zu osmotischer Diurese kommen.

**Beschwerden am Verabreichungsort**

Bei peripherenöser Verabreichung von Lösungen mit hoher Natriumchloridkonzentration können Reizungen und Entzündungen der Venenwand auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses 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**

Zu schnelle Applikation einer hypertonen Lösung kann zu akuter Volumenbelastung führen.

Bei Überdosierung kann es zu Überwässerung, Hyponatriämie, Hyperchlorämie, Hyperosmolarität und zu Störungen des Säuren-Basen-Haushalts, insbesondere zu metabolischer Acidose kommen.

Bei Patienten mit chronischer Hyponatriämie kann ein zu schneller Anstieg der Natriumkonzentration im Serum zu einer osmotisch demyelinisierenden Erkrankung führen (siehe Abschnitt 4.2).

**Therapie**

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

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Additiva zu I.V. Lösungen, Elektrolytlösungen  
ATC-Code: B05X A03

Die vorliegende Lösung ist aufgrund ihrer Konzentration nur als Zusatz zu Infusionslösungen geeignet und dient der gezielten Korrektur von Störungen des Natrium- und Chlorid-Status.

Natrium ist das Hauptkation des extrazellulären Flüssigkeitsraumes und reguliert zusammen mit verschiedenen Anionen dessen Größe. Natrium und Kalium sind die Hauptträger bioelektrischer Vorgänge im Organismus.

Der Natriumgehalt und Flüssigkeitsstoffwechsel des Organismus sind eng miteinander gekoppelt. Jede vom Physiologischen abweichende Veränderung der Plasmanatriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumosmolalität bedeutet ein vermehrter Natriumgehalt einen gesteigerten Flüssigkeitsgehalt bzw. ein verminderter Natriumgehalt des Organismus 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 100–180 mmol (entsprechend 1,5–2,5 mmol/kg Körpergewicht).

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushaltes. Im Zusammenspiel mit hormonellen Steuerungsmechanismen (Renin-Angiotensin-Aldosteron-System, antidiuretisches Hormon) sowie dem hypothetischen natriuretischen Hormon sind sie hauptsächlich für die Volumenkonstanz und Flüssigkeitszusammensetzung des Extrazellulärtraumes verantwortlich.

Bei der Zufuhr von Natriumchlorid kommt es zu einer vermehrten renalen Ausscheidung von Bicarbonat. Natriumchloridlösungen haben daher im Organismus leicht ansäuernde Eigenschaften.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

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

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten zu Natriumchlorid 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.

Über die Anwendung von Mischinfusionen entscheidet der verantwortliche Arzt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

- *im ungeöffneten Originalbehältnis*  
Ampullen aus Polyethylen: 3 Jahre  
Durchstechflaschen aus Glas: 2 Jahre
- *nach Anbruch des Behältnisses*  
Siehe Abschnitt 6.6.
- *nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung*  
Aus mikrobiologischen Gründen sollten Mischungen sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise sollten Mischungen mit anderen Komponenten nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C–8 °C gelagert werden, falls sie nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen hergestellt wurden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern.

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Ampullen aus farblosem Polyethylen, Inhalt: 20 ml  
Lieferbar in Packungen zu 20 Ampullen

Durchstechflaschen aus farblosem Glas der Glasart II (Ph. Eur.) mit Gummistopfen, Inhalt: 100 ml  
Lieferbar in Packungen zu 20 Durchstechflaschen

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

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

Nur zu verwenden, wenn das Behältnis unverletzt und die Lösung klar ist.

Unmittelbar nach Entnahme ist der Inhalt der Ampulle der Trägerlösung zuzusetzen.

Kein Mehrdosenbehältnis! Nach Anbruch Rest verwerfen.

**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)**

6697716.02.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung**

05.12.2011

**10. Stand der Information**

Juli 2021

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt