



Natriumchlorid-Trägerlösung

Nach § 11a AMG, insbesondere:

1. VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Apothekenpflichtig.

2. STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Trägerlösung.

1 ml enthält: 0,154 mmol Na⁺
0,154 mmol Cl⁻

3. ANWENDUNGSGEBIETE

Als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate und kompatible Medikamente.

4. GEGENANZEIGEN

Hypernatriämie;
Hyperchlorämie.

5. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

6. WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

Bisher sind keine bekannt.

7. WARNHINWEISE

Keine.

8. WICHTIGSTE INKOMPATIBILITÄTEN

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

9. DOSIERUNG MIT EINZEL- UND TAGESGABEN, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen, intramuskulären oder intravenösen Injektion.

Dosierung, Art der Anwendung und Anwendungsdauer richten sich nach den entsprechenden Angaben für das in Natriumchlorid-Trägerlösung gelöste Arzneimittel.

Bei der Anwendung von Natriumchlorid-Lösung als Trägerlösung für Elektrolytkonzentrate sind die Anwendungshinweise für das zuzumischende Arzneimittel unbedingt zu beachten.

10. NOTFALLMASSNAHMEN, SYMPTOME UND GEGENMITTEL

Symptome einer Überdosierung:

- Überwässerung
- Hypernatriämie, Hyperchlorämie
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechselleage,

Therapie:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte renale Elimination und eine entsprechende negative Bilanzierung.

11. PHARMAKOLOGISCHE UND TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN, PHARMAKOKINETIK, BIOVERFÜG- BARKEIT, SOWEIT DIESE ANGABEN FÜR DIE THERAPEUTISCHE VERWENDUNG ERFORDERLICH SIND

11.1. Pharmakologische Eigenschaften

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 Plasma-Natriumkonzentration beeinflusst gleichzeitig den Flüssigkeitsstatus des Organismus. Unabhängig von der Serumsmolarität 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 Körpermasse).

Die Nieren sind der Hauptregulator des Natrium- und Wasserhaushalts. 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 Extrazellulärums verantwortlich.

Eine 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung entspricht der Plasmaosmolarität. Bei Zufuhr dieser Lösung kommt es zunächst zur Auffüllung des Interstitiums, welches ca. $\frac{2}{3}$ des Extrazellulärums ausmacht. Nur ca. $\frac{1}{3}$ des zugeführten Volumens verbleibt intravasal. Die Lösung ist damit nur kurzfristig hämodynamisch wirksam.

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

11.2. Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

Bei parenteraler Zufuhr verteilt sich Natriumchlorid im gesamten Organismus. Die Ionenkonzentration der Extrazellulärflüssigkeit wird über die Regulation der renalen Ausscheidung konstant gehalten, Die Ausscheidung über die Haut ist normalerweise gering.

12. SONSTIGE HINWEISE

Gegen eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bestehen keine Bedenken.

13. BESONDERE LAGER- UND AUFBEWAHRUNGSHINWEISE

Keine.

14. INHABER DER ZULASSUNG

Burg Pharma GmbH
Wilhelmstraße 8
06406 Bernburg
Telefon: 03471/634250
Fax: 03471/6342599

15. ZULASSUNGSNUMMER

1299.95.99

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt