

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

NaCl 0,9% B. Braun, oplossing voor infusie Natriumchloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NaCl 0,9 % B. Braun en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u NaCl 0,9 % B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u NaCl 0,9 % B. Braun
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u NaCl 0,9 % B. Braun
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NaCl 0,9 % B. BRAUN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is een oplossing van natriumchloride die wordt toegediend via een slangetje dat in een ader wordt gebracht (intraveneus infuus).

Het bevat natriumchloride in een concentratie die overeenkomt met de concentratie van zouten in het bloed.

U krijgt dit geneesmiddel voor vocht- of zouttoediening wanneer:

- u een tekort aan vocht of een tekort aan vocht en natrium hebt (isotone of hypotone dehydratie)
- u een laag chloridegehalte in het bloed hebt en een abnormaal hoge bloed-pH
- u chloride hebt verloren

Deze oplossing wordt ook gebruikt:

- voor onmiddellijke aanvulling van het bloedvolume nadat u bloed hebt verloren,
- als drager om andere elektrolyten of geneesmiddelen toe te dienen,
- voor behandeling van wonden en bevochtiging van wondtamponades en verbanden.

2. WANNEER MAG U NaCl 0,9% B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u NaCl 0,9 % B. Braun niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u teveel water in uw lichaam hebt (hyperhydratie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met NaCl 0,9 % B. Braun?

Als u lijdt aan:

- een abnormaal laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie)

- een abnormaal hoog natriumgehalte in het bloed (hypernatriëmie)
- een abnormaal hoog chloridegehalte in het bloed (hyperchloremie)
- elke ziekte waarbij uw natriuminname laag moet zijn, zoals hartziekte (hartinsufficiëntie), ernstige nierziekte, zwelling van de lichaamsweefsels als gevolg van teveel aan water in uw lichaamsweefsels (gegeneraliseerd oedeem), water in de longen (longoedeem), hoge bloeddruk (hypertensie), of eclampsie, een ziekte die optreedt tijdens zwangerschap, met hoge bloeddruk, krampen en zwelling (oedeem)

Voorzichtigheid is geboden om de infusiesnelheid voldoende laag te houden als u gedehydrateerd bent met hoge zoutgehalten in uw bloed teneinde verergering van uw toestand te voorkomen.

Terwijl u dit geneesmiddel toegediend krijgt, worden regelmatig de elektrolytgehalten in uw serum, het waterevenwicht en de zuur-base-status gecontroleerd.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NaCl 0,9 % B. Braun 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

NaCl 0,9 % B. Braun mag worden gebruikt zoals geïndiceerd.

Voorzichtigheid is geboden als u een specifieke aandoening hebt die voorkomt tijdens de zwangerschap, eclampsie genaamd, met de volgende symptomen: hoge bloeddruk, krampen, zwelling.

Borstvoeding

NaCl 0,9 % B. Braun mag worden gebruikt zoals geïndiceerd.

3. HOE GEBRUIKT U NaCl 0,9% B. BRAUN?

Het geneesmiddel is voor intraveneus gebruik of wordt gebruikt om te spoelen of bevochtigen.

Gebruik bij kinderen

Voor baby's en kinderen: 20 tot 100 ml per 24 uur per kg lichaamsgewicht, afhankelijk van de leeftijd en de totale lichaamsmassa.

Volwassenen

De hoeveelheid van het geneesmiddel die u krijgt is afhankelijk van uw behoefte aan vocht en zouten (elektrolyten).

Aanbevolen dosis: 500 ml tot 3 liter per 24 uur.

Uitzonderlijk kunt u, als u dringend vervanging nodig hebt van het verloren bloedvolume, deze oplossing snel toegediend krijgen via druginfusie. In dat geval is uiterste voorzichtigheid geboden om alle lucht uit de container en de slangen te verwijderen alvorens met de infusie te starten.

De hoeveelheid gebruikt voor spoeling en bevochtiging is afhankelijk van de actuele vereisten.

Heeft u te veel van NaCl 0,9% B. Braun gebruikt?

Wanneer u te veel NaCl 0,9 % B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosering kan leiden tot abnormaal hoge vocht-, natrium- en chloridegehalten in het bloed en hoge gehalten aan zure substanties in het bloed (het bloed wordt zuur).

In dat geval zal de infusie onmiddellijk worden stopgezet. Daarnaast krijgt u watertabletten om de urinevloeit te verhogen. De elektrolytgehalten in het bloed worden continu opgevolgd. Uw arts zal beslissen over verdere medicatie of andere maatregelen die moeten worden genomen om uw elektrolytgehalten, waterevenwicht en zuur-base evenwicht te normaliseren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Als u grote hoeveelheden van de oplossing hebt gekregen, kan dit leiden tot abnormaal hoge natrium- en chloridegehalten in uw bloed (zie 'Heeft u te veel van NaCl 0,9 % B. Braun gebruikt?').

Ongewenste bijwerkingen kunnen optreden ten gevolge van de wijze van toediening, zoals koortsreactie, infectie op de plaats van injectie, plaatselijke pijn of reactie, irritatie van de ader, trombose of phlebitis van de ader zich uistekkend van de plaats van injectie, extravasatie en hypervolemie.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - website: www.fagg.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NaCl 0,9% B. Braun?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in NaCl 0,9% B. Braun?

- De werkzame stof in NaCl 0,9 % B. Braun is natriumchloride
Elke 1000 ml van de oplossing bevat 9,0 g natriumchloride.
- De andere stof in NaCl 0,9% B. Braun is water voor injecties.

Hoe ziet NaCl 0,9% B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

NaCl 0,9 % B. Braun is een heldere kleurloze oplossing van natriumchloride in water.

Het wordt geleverd in:

- Glazen flessen afgedicht met rubber stoppen
Inhoud: 100 ml, 150 ml (in glazen fles van 250 ml), 250 ml
- Polyethyleenflessen (Ecoflac plus)
Inhoud: 50 ml (in fles van 100 ml), 100 ml, 250 ml (in fles van 500 ml), 500 ml en 1000 ml
- Plastic zakken (Ecobag)
Inhoud: 500 ml en 1000 ml

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland
Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikanten:

- Glazen flessen: B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland
- Ecoflac plus 250ml: B. Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa 121
08191Rubi
Spanje
- Ecoflac plus 50 ml, 100 ml, 500 ml en 1000 ml:
B. Braun Medical SA of B. Braun Melsungen AG
Ctra. de Terrassa 121 Carl-Braun-Strasse 1
08191Rubi 34212 Melsungen
Spanje Duitsland
- Ecobag: B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

Numer van de vergunning voor het in de handel brengen:

NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 50 ml:	BE182743
NaCl 0,9 % B. Braun, glazen fles van 100 ml:	BE138476
NaCl 0,9 % B. Braun, 150 ml in glazen fles van 250 ml:	BE127881
NaCl 0,9 % B. Braun, glazen fles van 250 ml:	BE121204
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag van 500 ml:	BE099705
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag van 1000 ml:	BE129236
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 250 ml:	BE138467
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 500 ml:	BE129227
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 1000 ml:	BE129245
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 100 ml:	BE138494

Afleveringswijze

Vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2015

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2015

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg :

De geneesheer dient eventuele onverenigbaarheden met geneesmiddelen te controleren door de kleur of de vorming van neerslag bij het mengen na te gaan.

De oplossing niet toedienen indien ze troebel is.

Gedeeltelijk gebruikte verpakkingen niet bewaren.