Anlage

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 98322.00.00

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Natriumchlorid Grifols 0,9% Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeweils 100 ml Lösung enthalten:

Natriumchlorid 0,9 g

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

Klare und farblose wässrige Lösung.

Die berechnete Osmolarität der Lösung beträgt 308 mOsm/l und der pH-Wert 4,5–7,0. Der theoretische Natrium- und Chloridgehalt beträgt jeweils 154 mmol/l.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung der Dehydratation mit Salzverlust
- Behandlung der hypochlorämischen metabolischen Alkalose
- In der Behandlung der Hypovolämie
- Als Trägerlösung für kompatible Arzneimittel und Elektrolyte.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Behandlung der Dehydratation mit Salzverlust, Behandlung der hypochlorämischen metabolischen Alkalose sowie in der Behandlung der Hypovolämie:

Die Dosierung kann je nach ärztlicher Anweisung unterschiedlich sein. Das Volumen und die durchschnittliche Infusionsgeschwindkeit muss stets an die klinischen Bedürfnisse des jeweiligen Patienten in Abhängigkeit von Alter, Gewicht, klinischem Zustand (z. B. Verbrennungen, Operation, Kopfverletzung, Infektionen), Elektrolyt- und Flüssigkeitshaushalt sowie des Säure-Basen-Haushalts angepasst werden. Generell wird empfohlen, die Lösung mit einer

durchschnittlichen Infusionsgeschwindigkeit von 40 bis 60 Tropfen pro Minute (120–180 ml/h) anzuwenden.

Die Flüssigkeitsbilanz, der Elektrolyt- und der Säure-Basen-Haushalt im Serum müssen eventuell vor und während der Gabe überwacht werden, mit besonderer Beachtung des Serumnatriums bei Patienten mit erhöhter nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (Syndrom der inadäquaten Sekretion des antidiuretischen Hormons, SIADH) sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit Vasopressin-Agonisten behandelt werden, wegen des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Die begleitende Therapie sollte ggf. von einem Arzt mit Erfahrung in der Behandlung pädiatrischer Patienten mit intravenösen Flüssigkeiten festgelegt werden (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Bei Anwendung dieser Lösung muss der tägliche Gesamtbedarf an Flüssigkeit berücksichtigt werden.

Die empfohlene Tagesdosis an Flüssigkeit beträgt:
- für Erwachsene: 25–35 ml/kg
- für Kinder: < 10 kg Körpergewicht: 100 ml/kg
  10–20 kg Körpergewicht: 1000 ml + 50 ml/kg für jedes kg über 10 kg
  > 20 kg Körpergewicht: 1500 ml + 20 mL/kg für jedes kg über 20 kg

Bei Erwachsenen beträgt die maximale Tagesdosis an Flüssigkeit 40 ml/kg (entsprechend 6 mmol Natrium/kg) und soll 3000 ml nicht überschreiten, und die maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt 5 ml/kg/h. Kinder benötigen selten mehr als 2500 ml bei Jungen bzw. 2000 ml bei Mädchen.

Bei akutem Plasmavolumenmangel (z. B. bei drohendem oder manifestem hypovolämischem Schock) sollte die Menge an zugeführter Lösung das 3- oder 4-Fache der verlorenen Blutmenge betragen.

Als Trägerlösung für kompatible Arzneimittel und Elektrolyte:

Bei Anwendung von Natriumchlorid Grifols 0,9% als Trägerlösung für kompatible Arzneimittel und Elektrolyte hängen die verabreichte Dosierung und die Infusionsgeschwindigkeit von der Art und Dosis des verordneten Arzneimittels ab.

Art der Anwendung

Natriumchlorid Grifols 0,9% ist zur intravenösen Gabe als Infusion vorgesehen.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. vor der Anwendung des Arzneimittels:

Vor der Anwendung muss überprüft werden, dass:
- der Beutel keine Undichtigkeiten aufweist (dazu Beutel fest zusammendrücken).
- die Lösung klar und frei von Schwebeteilchen ist.

Anderenfalls nicht anwenden.

Weitere Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Natriumchlorid Grifols 0,9% ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Hyperhydratationszuständen

- Hyperchlorämie
- Hypernatriämie
- Azidose

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Natriumchlorid Grifols 0,9% ist eine isotone Lösung.

- Bei Hypertonie einschließlich Präeklampsie/Eklampsie, kongestiver Herzinsuffizienz, Lungenödem oder peripheren Ödemen, schwerer Niereninsuffizienz, dekompensierter Zirrhose, primärem Hyperaldosteronismus, sowie bei Patienten, die Kortikosteroide oder ACTH erhalten, sollte die Lösung nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.5).

- Bei Patienten mit Hypokaliämie sollte das Arzneimittel nur mit Vorsicht angewendet werden, da es hierdurch zu einer Verschlechterung der vorbestehenden Störung des Elektrolythaushalts und zu kardiovaskulären Komplikationen kommen kann, vor allem bei Patienten mit Herzerkrankungen.

- Besondere Vorsicht ist auch bei der Anwendung bei älteren Patienten geboten, da diese eher an Einschränkungen der Nieren- und Herzfunktion leiden.

- Infusionen hohen Volumens müssen bei Patienten mit Herz- oder Lungeninsuffizienz sowie bei Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (einschließlich SIADH) aufgrund des Risikos einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie unter besonderer Überwachung angewendet werden (siehe unten).

  Hyponatriämie:

  Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin (z. B. bei akuter Krankheit, Schmerzen, postoperativem Stress, Infektionen, Verbrennungen und Erkrankungen des ZNS), Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten (siehe Abschnitt 4.5) unterliegen einem besonderem Risiko für akute Hyponatriämie bei Infusionen hypotoner und selbst isotoner Flüssigkeiten.

  Eine akute Hyponatriämie kann zu einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie (Hirnödem) führen, die durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Krämpfe, Lethargie und Erbrechen gekennzeichnet ist. Patienten mit Hirnödem unterliegen einem besonderen Risiko für schwere, irreversible und lebensbedrohliche Hirnschädigungen.

  Kinder, Frauen im gebärfähigen Alter und Patienten mit reduzierter zerebraler Compliance (z. B. Meningitis, intrakranielle Blutung und Hirnkontusion) unterliegen einem besonderen Risiko für eine schwere und lebensbedrohliche Schwellung des Gehirns aufgrund einer akuten Hyponatriämie.

- Bei längerer Behandlungsdauer oder wenn der Zustand des Patienten es erfordert, sind regelmäßige Laborkontrollen notwendig, um Veränderungen des Flüssigkeitshaushalts, der Serumelektrolytkonzentrationen und des Säure-Basen-Haushalts zu kontrollieren, beispielsweise bei Patienten mit drohender oder bestehender Entgleisung des Säure-Basen-Haushalts.

- Eine zu schnelle Korrektur der Serumnatriumspiegel ist zu vermeiden, insbesondere wegen des Risikos schwerwiegender neurologischer Komplikationen wie des osmotischen Demyelinisierungssyndroms vermieden werden (siehe Abschnitte 4.2 und 4.9).

- 0,9 %ige Natriumchloridlösung sollte nur zur kurzzeitigen Therapie angewendet werden, da eine längere Anwendung zu metabolischer Azidose führen könnte.

- Bedingt durch die Anwendungsart kann es während der intravenösen Infusion zu Extravasation und/oder Thrombophlebitis kommen (siehe Abschnitt 4.8). Extravasation kann an der Infusionsstelle oder entlang der Vene zu Gewebeschäden (lokale Schmerzen, Erythem, Brennen, Pruritus, Schwellung und Ulzeration) führen. Wird die Lösung fortlaufend an derselben Infusionsstelle infundiert, kann es zu Thrombophlebitis kommen. In diesen Fällen ist die intravenöse Infusion zu beenden, und es sind entsprechende Behandlungsmaßnahmen einzuleiten. Die Infusionsstelle muss regelmäßig auf mögliche Entzündungszeichen hin kontrolliert werden.

- Wegen des Luftembolie-Risikos muss bei der Handhabung der Infusionsbestecke mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden (siehe Abschnitt 6.6).

Wenn der Lösung ein Arzneimittel zugespritzt wird, müssen Kompatibilität, Klarheit und Farbe vor der Anwendung kontrolliert werden (siehe Abschnitt 6.2). Die Mischung nicht lagern (siehe Abschnitt 6.6).

Kinder und Jugendliche

Sowohl bei termingerecht entbundenen Neugeborenen als auch bei Frühgeborenen kann es infolge der noch unreifen Nierenfunktion zu vermehrter Natriumretention kommen. In diesen Fällen sollten daher wiederholte Infusionen von Natriumchloridlösung nur nach vorheriger Bestimmung des Serumnatriumspiegels erfolgen.

Keine weiteren besonderen Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen für Kinder und Jugendliche.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Natriumchlorid tritt mit Lithiumcarbonat in Wechselwirkung, dessen renale Ausscheidung direkt proportional zu den Natriumspiegeln im Körper ist. Daher beschleunigt die Infusion von Natriumchloridlösung die renale Ausscheidung von Lithium und führt so zu einer Abschwächung seiner therapeutischen Wirkung.

Intravenös verabreichte Natriumchloridlösungen sollten bei Patienten, die Kortikosteroide oder ACTH erhalten, nur mit Vorsicht angewendet werden, da diese eine Wasser- und Natriumretention begünstigen.

Arzneimittel, die zu einer erhöhten Vasopressin-Wirkung führen:

Die im Folgenden aufgeführten Arzneimittel erhöhen die Vasopressin-Wirkung, was zu einer reduzierten elektrolytfreien Wasserausscheidung der Nieren führt und das Risiko einer im Krankenhaus erworbenen Hyponatriämie nach nicht ausreichend abgestimmten Behandlung mit intravenös verabreichten Flüssigkeiten erhöhen kann (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 4.8).

- Arzneimittel, die die Freisetzung von Vasopressin stimulieren (z. B. Chlorpropamid, Clofibrat, Carbamazepin, Vincristin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, 3,4-Methylendioxy-N-Methylamphetamin, Ifosfamid, Antipsychotika, Narkotika)

- Arzneimittel, die die Vasopressinwirkung verstärken (z. B. Chlorpropamid, NSAR, Cyclophosphamid)

- Vasopressin-Analoga (z. B. Desmopressin, Oxytocin, Vasopressin, Terlipressin)

Andere Arzneimittel, die das Risiko einer Hyponatriämie erhöhen, sind zudem Diuretika im Allgemeinen und Antiepileptika, wie etwa Oxcarbazepin.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

In der wissenschaftlichen Literatur zu einer großen Anzahl exponierter Schwangerschaften erfasste Daten weisen darauf hin, dass die Infusion von Natriumchloridlösungen bei der Mutter während der Schwangerschaft keine schädlichen Auswirkungen auf den Fetus oder das Neugeborene hat.

Natriumchlorid Grifols 0,9% sollte bei Schwangeren während der Entbindung mit besonderer Vorsicht gegeben werden, insbesondere im Hinblick auf das Serumnatrium bei Gabe in Kombination mit Oxytocin (siehe Abschnitte 4.4, 4.5 und 4.8).

Vorsicht ist geboten bei Patientinnen mit Präeklampsie (siehe Abschnitt 4.4).

Stillzeit

Natriumchlorid wird in die Muttermilch ausgeschieden. Da beide Elektrolyte, d. h. Natrium und Chlorid, natürliche Bestandteile der Muttermilch sind, sind nach intravenöser Anwendung therapeutischer Dosen bei der Mutter keine Nebenwirkungen beim gestillten Kind zu erwarten.

Fertilität

Zur Fertilität und Anwendung von Natriumchloridlösungen liegen keine Daten vor; Nebenwirkungen sind aber nicht zu erwarten.

Bei der Anwendung eines Zusatzes ist dessen Art und Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit gesondert zu prüfen.

Vor der Anwendung von Natriumchlorid Grifols 0,9% sollte der Arzt für jede einzelne Patientin die möglichen Risiken gegen den Nutzen sorgfältig abwägen.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Wird fortlaufend dieselbe Infusionsstelle verwendet, kann es zu Schmerzen oder einer lokalen Reaktion, Fieber, einer Infektion, Extravasation, Venenthrombose sowie zu einer sich von der Einstichstelle ausbreitenden Phlebitis kommen.

Nach unsachgemäßer oder übermäßiger Gabe einer physiologischen Natriumchloridlösung können infolge der Abnahme der Bicarbonatkonzentration Hyperhydratation, Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypervolämie und damit zusammenhängende Zeichen wie Ödembildung oder metabolische Azidose auftreten.

Patienten mit nicht-osmotischer Freisetzung von Vasopressin, Patienten mit Herz-, Leber und Nierenerkrankungen und Patienten mit Exposition gegenüber Vasopressin-Agonisten unterliegen einem besonderem Risiko für akute Hyponatriämie bei Infusionen hypotoner und selbst isotoner Flüssigkeiten. Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie kann aufgrund der Entwicklung einer akuten hyponatriämischen Enzephalopathie zu irreversiblen Hirnschädigungen und zum Tod führen (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.5).

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen kann anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden.

Auflistung der Nebenwirkungen:

Systemorganklasse	*Nebenwirkungen*	*Häufigkeit*
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Metabolische Azidose Hyperchlorämie Hypernatriämie Hyperhydratation Hypervolämie Im Krankenhaus erworbene Hyponatriämie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	Akute hyponatriämische Enzephalopathie	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	Venenthrombose Phlebitis	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Ödem Fieber Infektion Lokale Schmerzen oder Reaktion an der Infusionsstelle Extravasation	Nicht bekannt

Bei Anwendung der Lösung als Trägerlösung für kompatible Arzneimittel kann es zudem zu weiteren Nebenwirkungen kommen, die von der Art der zugesetzten Arzneimittel abhängen.

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: http://www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine übermäßige intravenöse Gabe von Natriumchloridlösung kann zu Flüssigkeitsüberladung (Hypervolämie, Hyperhydratation) und/oder Überladung mit gelösten Stoffen (Hypernatriämie und Hyperchlorämie) führen. In diesem Fall ist die Gabe zu beenden, und es sind entsprechende therapeutische Gegenmaßnahmen einzuleiten.

Eine Flüssigkeitsüberladung kann zu Lungenödem und/oder peripheren Ödemen und deren Folgeerscheinungen (Herzversagen) führen.

Eine übermäßige intravenöse Natriumzufuhr kann zur Entwicklung von Hypernatriämie und konsekutiver intrazellulärer Dehydratation führen, welche in einer Spezialabteilung zu behandeln ist. Zu den allgemeinen Symptomen einer Hypernatriämie können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, abdominale Krämpfe, Durst, verminderter Speichelfluss und verminderte Tränenbildung, Fieber, Schweißausbrüche, Tachykardie, Hypertonie, Kopfschmerzen, Schwindel, Unruhe, Reizbarkeit, Schwächegefühl, Lipothymie, Muskelzucken und -steifigkeit, Somnolenz, Verwirrtheit bis hin zu Konvulsionen, Koma, Nierenversagen, Hirnödem, peripheren Ödemen und Lungenödem, Atemstillstand und Tod gehören.

Schwerwiegende neurologische Komplikationen wie osmotisches Demyelinisierungssyndrom können mehrere Tage nach zu aggressiver und/oder zu schneller Korrektur einer Hyponatriämie auftreten (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4). Die klinischen Zeichen eines osmotischen Demyelinisierungssyndroms verlaufen progredient: Verwirrtheit, Dysarthrie, Dysphagie, Gliedmaßenschwäche, Tetraplegie, Delir und schließlich Koma.

Eine übermäßige Chloridzufuhr kann zu Hyperchlorämie und in der Folge zu Bicarbonatverlust mit Übersäuerung führen. Eine Hyperchlorämie bleibt häufig asymptomatisch. Kommt es zu Symptomen, ähneln diese denjenigen einer Hypernatriämie.

Bei Anwendung von Natriumchlorid Grifols 0,9% als Trägerlösung für kompatible Arzneimittel und Elektrolyte kann es durch das zugesetzte Arzneimittel zu weiteren Zeichen und Symptomen einer übermäßigen Infusion kommen. Bei versehentlicher übermäßiger Infusion muss die Behandlung abgebrochen und der Patient auf Zeichen und Symptome überwacht werden, die mit dem Arzneimittelzusatz in Zusammenhang stehen. Je nach Bedarf ist symptomatisch und entsprechend unterstützend zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intravenöse Lösungen mit Wirkung auf den Elektrolythaushalt – Elektrolyte, ATC-Code: B05BB01.

Natriumchlorid, der Wirkstoff von Natriumchlorid Grifols 0,9%, ist das die Tonizität der Extrazellulärflüssigkeit maßgeblich bestimmende Salz. Das essentielle und unersetzliche Natrium ist das Hauptkation der Extrazellulärflüssigkeit und die bei der Kontrolle des Blutvolumens maßgebliche osmotische Komponente. Das Chlorid-Ion kann hingegen durch das Bicarbonat-Ion ersetzt werden, das durch den Zellstoffwechsel stets in Form von Kohlendioxid zur Verfügung steht. Die 0,9%ige Natriumchloridlösung weist denselben osmotischen Druck wie Körperflüssigkeiten auf.

Die Gabe von isotoner Natriumchloridlösung ist insbesondere angezeigt bei Dehydratation mit Salzverlust sowie in der Behandlung der Hypovolämie.

Andererseits gehen Störungen des Wasser- und Elektrolythaushalts häufig mit Störungen des Säure-Basen-Haushalts einher. Bei hypochlorämischer metabolischer Alkalose wird durch die Gabe von physiologischer Natriumchloridlösung der Verlust an Chlorid-Ionen wieder ausgeglichen, während überschüssiges Bicarbonat über die Nieren ausgeschieden wird, mit nachfolgendem Abfall und Normalisierung der alkalischen Reserve.

Ferner eignet sich isotone Natriumchloridlösung als Trägerlösung für die intravenöse Gabe vieler kompatibler Arzneimittel und Elektrolyte.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Aufgrund der intravenösen Anwendung erfolgt keine Resorption.

Die Elektrolyte Natrium und Chlorid werden hauptsächlich in der gesamten Extrazellulärflüssigkeit verteilt. Da physiologische Natriumchloridlösung isoton ist, bewirkt ihre Gabe keine Veränderungen des osmotischen Drucks der Extrazellulärflüssigkeit; daher bleibt eine Wasserverschiebung in das intrazelluläre Kompartiment aus und beide Ionen treten so gut wie nicht in die Zelle über.

Es kommt allerdings zu einer (verdünnungsbedingten) Abnahme des onkotischen Drucks der Plasmaproteine, wobei Wasser durch die Kapillarwände in das Interstitium austritt und so eine Normalisierung bewirkt.

Es muss berücksichtigt werden, dass Muskelgewebe das wasserreichste Gewebe ist, während Natrium vor allem im Knochengewebe zu finden ist, wobei beide die jeweiligen Hauptspeicher darstellen.

Natrium wird überwiegend (zu 95 %) über die Nieren ausgeschieden, der Rest über die Haut (Transpiration) und den Verdauungstrakt.

Wasser wiederum wird über die Nieren, die Haut, die Lunge und den Verdauungstrakt eliminiert.

Somit sind die Nieren das wichtigste Organ für die Aufrechterhaltung der extrazellulären Natriumkonzentration, indem sie je nach Bedarf des Körpers eine mehr oder weniger große Menge dieses Kations ausscheiden und sogar dazu in der Lage sind, Urin mit Konzentrationen unter 1 mval Natrium/l zu produzieren.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit diesem Arzneimittel wurden keine präklinischen Studien zur Sicherheit durchgeführt. Alle Bestandteile liegen physiologisch im Körper vor und ihre biochemischen Eigenschaften sind gut charakterisiert. Sofern die Anweisungen korrekt befolgt werden, ist daher nicht mit toxischen Wirkungen zu rechnen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Vor dem Zusatz eines Arzneimittels ist dessen Kompatibilität mit Natriumchlorid Grifols 0,9% zu überprüfen.

Es liegt in der Verantwortung des Arztes, die mögliche Inkompatibilität eines Arzneimittelzusatzes im Hinblick auf Natriumchlorid Grifols 0,9% und das Behältnis durch Kontrolle auf Verfärbung und/oder Bildung von Präzipitaten, unlöslichen Komplexen oder Kristallisation festzustellen. Die Fach- bzw. Gebrauchsinformation des Arzneimittels, das zugesetzt werden soll, muss beachtet werden.

Vor dem Zusetzen eines Arzneimittels ist zu überprüfen, ob es in Wasser beim pH-Wert von Natriumchlorid Grifols 0,9% löslich und stabil ist.

Wenn ein kompatibles Arzneimittel Natriumchlorid Grifols 0,9% zugesetzt wird, muss die Lösung sofort verabreicht werden.

Natriumchlorid Grifols 0,9% ist physikalisch mit dem Antimykotikum Amphotericin B inkompatibel.

Das Arzneimittel darf, außer bei überprüfter Kompatibilität, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- 18 Monate (für die 50 ml Aufmachung)
- 2 Jahre (für die 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml Aufmachung).

Nach Anbruch des Behältnisses muss die Lösung sofort verwendet werden (siehe Abschnitt 6.6).

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Aufbewahrungsbedingungen nach Anbruch des Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses <und spezielles Zubehör für den Gebrauch, die Anwendung oder die Implantation>

Natriumchlorid Grifols 0,9% ist in flexiblen Polypropylen-Beuteln (Fleboflex) mit 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml und 1000 ml Lösung verpackt, die in folgenden Abpackungsgrößen erhältlich sind.

- 50 ml x 115 Beutel
- 100 ml x 70 Beutel
- 250 ml x 28 Beutel
- 250 ml x 36 Beutel
- 500 ml x 20 Beutel
- 1000 ml x 10 Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nach einmaliger Anwendung verwerfen.

Nicht verbrauchte Reste verwerfen.

Zusatzhaltige Lösungen nicht lagern.

Angebrochene Beutel nicht erneut anschließen.

Einheit erst unmittelbar vor Anwendung aus der Umverpackung entnehmen. Der Innenbeutel gewährleistet die Sterilität des Arzneimittels.

Das Zuspritzen von Zusätzen zur 0,9 %igen Natriumchloridlösung sowie die Verabreichung der Lösung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Nach dem Zuspritzen von Zusätzen ist die Lösung gründlich zu mischen.

Um das Infusionsbesteck anzuschließen, ist die Schutzabdeckung vom Infusionsanschluss zu entfernen, sodass die Zugangsmembran zum Beutel freigelegt ist. Zur Vermeidung einer Luftembolie vor der Infusion Spritze und Infusionsleitung vollständig entlüften.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 - Parets del Vallès
Barcelona (SPANIEN)

8. ZULASSUNGSNUMMER

98322.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

05/12/2017

10.STAND DER INFORMATION

Februar 2026

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (https://www.bfarm.de) verfügbar.