

# NaCl 10 % B. Braun

## Zusammensetzung

Wirkstoff: Natriumchlorid.  
Hilfsstoff: Wasser für Injektionszwecke.

## Galenische Form und Wirkstoffmenge pro Einheit

Elektrolytkonzentrat als Zusatz zu Infusionslösungen zur Substitution von Natrium und Chlorid

1 ml Konzentrat enthält:	10 %
Natriumchlorid	100 mg
Aqua ad iniectionabilia ad	1 ml
Elektrolytkonzentrationen:	
Natrium	1.7 mmol/ml
Chlorid	1.7 mmol/ml

## Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Hyponatriämie.  
Hypochlorämie.  
Wasserintoxikationen (hypotone Hyperhydratation).  
Metabolische Alkalosen.

## Dosierung/Anwendung

Die Dosierung sollte gemäss des Natriumdefizits, welches sich aus der tatsächlichen Serumelektrolytkonzentration sowie aus den tatsächlichen Säuren-Basen-Statuswerten berechnet, angepasst werden.

### Maximale Tagesdosis

Die maximale Tagesdosis richtet sich nach den Natrium- und Chloridbedürfnissen.

### Erwachsene

Allgemeine Richtlinie

Die Natriummenge, die zur Wiederherstellung der Plasmanatriumwerte benötigt wird, berechnet sich aus folgender Gleichung:

Natriumbedarf [mmol] = (Soll-Natrium-Wert – aktueller Serum-Natrium-Wert) x GW [l]

wobei das GW (Gesamtkörperwasser) aus dem Körpergewicht und einem Faktor berechnet wird. Dieser Faktor beträgt für Kinder 0,6, für Erwachsene bis 65 Jahre 0,5 und für Erwachsene >65 Jahre 0,45

### Kinder und Jugendliche

Es dürfen nur Kinder mit symptomatischer Hyponatriämie mit hypertonischen Natriumchloridlösungen behandelt werden. Die Behandlung von hyponatriämischen Symptomen bei Kindern ist mit der von Erwachsenen vergleichbar.

Eine Dosis von 6 mmol Natriumchlorid pro kg Körpergewicht führt normalerweise zu einer Erhöhung des Serumnatriumchlorids um ungefähr 10 mmol/l. Der anfänglich schnelle therapeutische Anstieg der Serumnatriumchloridkonzentration sollte nicht auf mehr als 10 mmol/l/Tag erhöht werden und die maximale Konzentration von 125 mmol/l nicht übersteigen.

Die nachfolgend beschriebene Erhöhungen der Serumnatriumchloridkonzentration sollte in kleinen Schritten über mehrere Stunden erfolgen um eine Hypernatriämie zu vermeiden.

### Maximale Infusionsgeschwindigkeit

Die maximale Zufuhrgeschwindigkeit richtet sich nach den zu Grunde liegenden klinischen Voraussetzungen.

Um eine osmotisch demyelinisierende Erkrankung bei Patienten mit chronischer Hyponatriämie zu verhindern, sollte die Infusionsrate ausreichend niedrig sein, sodass der Anstieg der Natriumkonzentration im Serum nicht schneller als 0,35–0,5 mmol/l/h bzw 8–12 mmol/l/d ist (siehe auch „Überdosierung“).

### Art der Anwendung

Nur verdünnt oder als Zusatz zu Infusionslösungen intravenös anwenden. Im Allgemeinen wird die berechnete Menge an Natriumchlorid zu 250 ml Flüssigkeit gegeben. Im Falle eines Flüssigkeitsdefizites können grössere Volumen der Trägerlösung verwendet werden.

Für Infusionen in periphere Venen muss die Lösung soweit verdünnt werden, dass die Osmolarität der Lösung 800 mOsm/l nicht übersteigt. Dabei ist zu beachten, dass NaCl 10 % B. Braun erst unmittelbar vor Anlegen der Infusion unter streng sterilen Kautelen zuzuspritzen ist. Die Infusionsflasche sollte danach leicht geschüttelt werden.

## Kontraindikationen

Hypernatriämie.  
Hyperchlorämie.  
Hypokaliämie.  
Metabolische Azidosen.  
Isotone und hypertone Hyperhydratation.  
Erkrankungen, die eine Natriumzufuhr verbieten, wie Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklampsie.

## Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Die NaCl 10% B. Braun-Lösung darf nicht injiziert werden, ohne dass sie zuerst verdünnt worden ist!

Kontrollen des Serum-Ionogramms und des Flüssigkeits-, bzw. Säuren-Basen-Haushaltes sind erforderlich.

Bei der Therapie von metabolischen Alkalosen muss eine eventuell bestehende Hypokaliämie korrigiert werden.

## Interaktionen

Natriumchlorid kann durch gesteigerte Ausscheidung die Wirkung von Lithiumsalzen abschwächen.

Kortikosteroide sowie Kortikotropin (ACTH) können eine Natriumretention mit kardialer Dekompensation, Hypervolämie, Ödemen und/oder Hypernatriämie begünstigen.

## Schwangerschaft/Stillzeit

Es liegen weder klinische Studien bei Schwangeren noch tierexperimentelle Studien vor. Unter diesen Umständen soll das Medikament nur mit Vorsicht verabreicht werden.

## Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Daten vor.

## Unerwünschte Wirkungen

Unerwünschte Wirkungen sind vor allem bei einer Überdosierung möglich. Symptome siehe Abschnitt «Überdosierung».

### Allgemeine Störungen und Reaktionen an der Applikationsstelle

Die i.v.-Injektion einer hyperosmotischen Lösung kann eine Venen-Thrombose fördern.

## Überdosierung

### Symptome einer Überdosierung sind:

Hypernatriämie, Hyperchlorämie, Hypervolämie.  
Ödeme, Kardiale Dekompensation, Azidose, Hypokaliämie.  
Sollten solche Symptome auftreten, ist die Infusion zu unterbrechen.

### Massnahmen bei Überdosierung

(in Abhängigkeit vom Serum-Ionogramm)

Einstellung der Natriumzufuhr.

Anregung der Diurese.

Ggfs. Zufuhr von freiem Wasser, z.B. in Form von isotonen Kohlenhydratinfusionslösungen.

Bei Hypokaliämie: Kaliumzufuhr.

Bei Azidose mit Hypernatriämie: Gabe von Trometamol (Tris).

Je nach Grundleiden: Hämodialyse.

## Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code: B05XA03

Additiva zu IV-Lösungen – Elektrolytlösungen – Natriumchlorid.

### Klinische Wirksamkeit

NaCl 10 % B. Braun ist ein Elektrolytkonzentrat, das zur Substitution von Natrium und Chlorid bei entsprechendem Mangel dient und als Zusatz zu Infusionslösungen geeignet ist.

Natrium ist das wichtigste extrazelluläre Kation. Es ist wesentlich an der Reizleitung in Nerven- und Muskelzellen beteiligt und beeinflusst zusammen mit Chlorid die Regulation des extrazellulären Volumens. Störungen des extrazellulären Volumens werden durch Korrektur des Natriumbestandes durch renale Elimination oder Retention beantwortet. Dies setzt eine intakte Osmoregulation voraus. Ferner sind diese beiden Ionen an der Steuerung des Säuren-Basen-Haushalts beteiligt.

## Pharmakokinetik

Natriumchlorid wird meistens in extrazellulärer Flüssigkeit verteilt. Nach der glomerulären Filtration wird Natrium unter der Kontrolle der Aldosterone aus der Nierentubuli rückresorbiert.

Normale Osmolarität der extrazellulären Flüssigkeit: 280–300 mosm/l.  
Na+ Tagesumsatz: 100–180 mmol.

## Präklinische Daten

Es liegen keine relevanten Angaben vor.

## Sonstige Hinweise

### Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### Haltbarkeit

In der Originalverpackung bis zu dem auf der Etiket aufgedruckten mit «Exp» bezeichneten Verfalldatum verwendbar.

### Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) aufbewahren.

### Hinweise für die Handhabung

Siehe auch Abschnitt «Art der Anwendung».

Auf Kompatibilität mit der vorgesehenen Trägerlösung prüfen.

Nur klare Lösungen und unbeschädigte Behälter verwenden.

Das Infusionskonzentrat ist nach dem Öffnen der Ampulle sofort zur Zubereitung der verdünnten Lösung zu verwenden.

Eventuelle Reste des Infusionskonzentrates sind zu verwerfen.

Nur partikelfreie, klare Lösungen sind zu verwenden.

Die verdünnte Lösung ist nach der Zubereitung sofort zu verwenden.

Eventuelle Reste der verdünnten Lösung sind zu verwerfen.

## Zulassungsnummer

29555 (Swissmedic).

## Packungen

NaCl Braun 10 % 20 Miniplasco connect 10 ml (B)

## Zulassungsinhaber

B. Braun Medical AG, Sempach.

## Stand der Information

Juni 2016

schwarz

Dokument = 210 x 594 mm (b x h)  
2 Seiten

Standort Berlin

Lätus



8511

CH\_50

NaCl 10 % B. Braun  
50/12614228/0817  
GIF – MPc

Font size: 9,25 pt.

G 121570

# NaCl 10 % B. Braun

## Composition

Principe actif : chlorure de sodium.  
Excipient : eau pour préparations injectables

## Forme galénique et quantité de principe actif par unité

Concentré électrolytique en tant qu'additif pour solutions de perfusion destinés à la substitution en sodium et en chlorure.

1 ml de concentré contient : **10 %**

Chlorure de sodium 100 mg  
Eau pour préparations injectables ad 1 ml

Electrolytes :

Sodium 1.7 mmol/ml  
Chlorure 1.7 mmol/ml

## Indications/Possibilités d'emploi

Hyponatrémie.  
Hypochlorémie.  
Intoxications par l'eau (hyperhydratation hypotonique).  
Alcaloses métaboliques.

## Posologie/Mode d'emploi

Le dosage s'effectue en fonction de la carence en sodium, laquelle est calculée en fonction des valeurs d'analyse de l'ionogramme sérique et du statut acido-basique.

### Dose maximale journalière

La dose maximale journalière dépend des besoins en sodium et chlorure.

### Adulte

#### Règle générale

La quantité de sodium nécessaire au rétablissement du taux de sodium plasmatique, est calculé à partir de la formule suivante:

besoin en sodium [mmol] = (valeur de référence du sodium – valeur mesurée du sodium sérique) x GKW [l]

où le GKW (eau totale corporelle) est calculé à partir du poids corporel et d'un coefficient. Ce coefficient est de 0.6 pour les enfants, de 0.5 pour les adultes jusqu'à 65 ans et de 0.45 pour les adultes âgés de plus de 65 ans.

### Enfants et adolescents

Seuls des enfants présentant une hyponatrémie symptomatique peuvent être traités avec des solutions de chlorure de sodium hypertoniques. Le traitement des symptômes hyponatrémiques chez les enfants est similaire à celui des adultes.

Une dose de 6 mmol de chlorure de sodium par kg de poids corporel se traduit normalement par une augmentation du taux de chlorure de sodium sérique d'environ 10 mmol/l. L'augmentation initiale rapide de la concentration thérapeutique de chlorure de sodium sérique ne devrait pas atteindre plus de 10 mmol/l/jour et ne pas dépasser une concentration maximale de 125 mmol/l.

L'augmentation de la concentration sérique de chlorure de sodium doit être effectuée par petits paliers sur plusieurs heures comme décrit précédemment, afin d'éviter une hypernatrémie.

### Vitesse maximale de perfusion

La vitesse maximale de perfusion dépend des conditions cliniques sous-jacentes.

Pour prévenir une maladie démyélinisante osmotique chez les patients souffrant hyponatrémie chronique, le débit de perfusion doit être suffisamment bas afin que l'augmentation de la concentration en sodium dans le sérum ne soit pas plus rapide que 0,35 à 0,5 mmol/l/h ou 8 à 12 mmol/l/jour (se référer aussi au paragraphe « Surdosage »).

### Mode d'emploi

Administration par voie intraveineuse exclusivement sous forme diluée ou comme additif de solutés pour perfusions.

En général, la quantité calculée est diluée dans une solution de chlorure de sodium de 250 ml. En cas de déficit liquidien, on peut utiliser de plus grands volumes de solution vectrice.

Pour la perfusion par voie veineuse périphérique, la solution doit être diluée de manière à ce que l'osmolarité de la solution ne dépasse pas 800 mOsm/l.

Il est noter que le chlorure de sodium à 10 % ne doit être injecté que juste avant la pose de la perfusion, dans des conditions absolument stériles. Agiter légèrement le flacon de perfusion.

## Contre-indications

Hypernatrémie.  
Hyperchlorémie.  
Hypokaliémie.  
Acidoses métaboliques.  
Hyperhydratation isotonique et hypertonique.  
Affections interdisant un apport de sodium telles qu'insuffisance cardiaque, oedèmes généralisés, oedème pulmonaire, hypertonie, éclampsie.

## Mises en garde et précautions

La solution Chlorure de sodium 10% B. Braun ne doit pas être injectée, avant de l' avoir préalablement diluée !

Des contrôles de l'ionogramme sérique, de l'équilibre liquidien et acido-basique sont nécessaires.

Lors du traitement d'alcalose métabolique, une hypokaliémie éventuelle devrait être corrigée.

## Interactions

Le chlorure de sodium peut diminuer l'efficacité des sels de lithium par une excrétion accrue.

Les corticostéroïdes ainsi que la corticotropine (ACTH) peuvent favoriser une rétention de sodium avec décompensation cardiaque, hypervolémie, oedèmes et/ou hypernatrémie.

## Grossesse/Allaitement

Des études contrôlées chez la femme ou l'animal ne sont pas disponibles. Dans ces conditions, la prudence est de mise lors de l'administration de ce médicament.

## Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune donnée.

## Effets indésirables

Des effets indésirables sont possibles notamment lors d'un surdosage. Pour les symptômes, se référer au paragraphe « Surdosage ».

### Troubles divers et réactions au site d'application

L'injection i.v. d'une solution hyperosmotique peut provoquer une thrombose veineuse.

## Surdosage

Les symptômes d'un surdosage sont:

hypernatrémie, hyperchlorémie, hypervolémie, oedème, décompensation cardiaque, acidose, hypokaliémie.

En cas d'apparition de tels symptômes, la perfusion doit être interrompue.

Mesures à prendre en cas de surdosage

(en fonction du ionogramme sérique)

arrêt de l'apport de sodium,

activation de la diurèse,

éventuellement apport d'eau libre, par exemple sous forme de solutions de perfusion isotoniques d'hydrates de carbone,

lors d'hypokaliémie: apport de potassium.

## Propriétés/Effets

Code ATC: B05XA03

Additifs pour solutions i.v. – Solutions électrolytiques – chlorure de sodium.

### Efficacité clinique

NaCl 10 % B. Braun est un concentré électrolytique servant à la substitution de sodium et de chlorure en cas de carence de ces substances et pouvant être ajoutés aux solutions de perfusions.

Le sodium est le cation extracellulaire le plus important. Il contribue de façon déterminante à la transmission des excitations dans les cellules nerveuses et musculaires et influence, conjointement avec les chlorures, la régulation du volume extracellulaire. Les troubles du volume extracellulaire sont combattus par la correction du taux de sodium soit par l'élimination ou par la rétention rénale. Ceci suppose une régulation osmotique intacte. Ces deux ions participent en outre à la régulation de l'équilibre acido-basique.

### Pharmacocinétique

Le chlorure de sodium est distribué essentiellement dans le liquide extracellulaire. Après filtration glomérulaire, le sodium est résorbé à nouveau dans les tubules rénaux sous le contrôle de l'aldostérone.

Osmolarité normale du liquide extracellulaire: 280–300 mOsm/l.

Transfert quotidien de Na+: 100–180 mmol

### Données précliniques

Aucune donnée relevante n'est disponible.

### Remarques particulières

#### Incompatibilités

Aucune connue.

#### Conservation

A conserver dans l'emballage original. Ne pas utiliser au-delà de la date de conservation indiquée sur l'étiquette avec la mention « Exp ».

#### Remarques concernant le stockage

A conserver à température ambiante (15–25 °C).

#### Remarques concernant la manipulation

Se référer aussi au paragraphe « Mode d'emploi ».

Tester la compatibilité avec les solutions vectrices prévues.

Utiliser exclusivement des solutés limpides et des récipients intacts.

Le concentré pour perfusion est à utiliser immédiatement pour la préparation de la solution diluée après ouverture de l'ampoule.

Tout reste éventuel du concentré pour perfusion est à jeter.

N'utiliser que des solutions limpides, exemptes de particules.

La solution diluée est à utiliser immédiatement après préparation. Des restes éventuels de la solution diluée sont à jeter.

### Numéro d'autorisation

29555 (Swissmedic).

### Présentation

NaCl Braun 10 % 20 Miniplasco connect 10 ml (B)

### Titulaire de l'autorisation

B. Braun Medical AG, Sempach.

### Mise à jour de l'information

Juin 2016