

## **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).

De oplossing bevat natriumchloride in een concentratie die gelijk is aan het zoutgehalte in uw bloed.

U zult deze oplossing ontvangen voor aanvoer van vloeistof en zout als:

- u een tekort heeft aan lichaamsvocht (isotone dehydratie)
- u een tekort heeft aan lichaamsvocht en het natriumgehalte in uw bloed abnormaal laag is (hypotonische dehydratie)
- u een laag chloridegehalte in het bloed heeft en een abnormaal hoge pH-waarde van het bloed (hypochloremische alkalose)
- u natrium of chloride hebt verloren.

Deze oplossing wordt ook gebruikt:

- om uw bloedvolume onmiddellijk aan te vullen nadat u bloed hebt verloren,
- als een drager om andere elektrolyten of geneesmiddelen aan te leveren,
- voor de behandeling van wonden en bevochtiging van wondtampons 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 heeft teveel water in uw lichaam (hyperhydratie).
- U bent geïnformeerd dat u een ernstige toename van natrium of chloride in uw bloed heeft (ernstige hypernatriëmie of ernstige hyperchloremie).

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

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

Als u:

- een abnormaal laag kaliumgehalte in uw bloed heeft (hypokaliëmie);
- een abnormaal hoog natriumgehalte in uw bloed heeft (hypernatriëmie);
- een abnormaal hoog chloridegehalte in uw bloed heeft (hyperchloremie);
- lijdt aan een aandoening waardoor u weinig natrium dient in te nemen, zoals een hartaandoening (hartinsufficiëntie), ernstige nierziekte (ernstige nierinsufficiëntie), het opzwellen van lichaamsweefsel doordat er te veel water in zit (gegeneraliseerd oedeem), water in uw longen (longoedeem), hoge bloeddruk (hypertensie), of eclampsie, een ziekte die tijdens de zwangerschap kan voorkomen en waarbij hoge bloeddruk, krampen en zwelling (oedeem) zich voordoen.

Terwijl u dit geneesmiddel ontvangt, zullen van tijd tot tijd uw serumelektrolytengehalte, waterbalans en de zuur-base-status worden gecontroleerd.

Uw hart- en longfunctie zullen gecontroleerd worden als een snelle infusie van de oplossing noodzakelijk is.

Om hersenbeschadiging (osmotische-demyelinisatiesyndroom) te voorkomen, zal uw arts ervoor zorgen dat het natriumgehalte in uw bloed niet te snel stijgt.

Als de oplossing wordt gebruikt als een drager om andere elektrolyten of geneesmiddelen aan te leveren, zal uw arts de veiligheidsinformatie raadplegen van het geneesmiddel dat in NaCl 0,9% B. Braun zal worden opgelost of verdund.

## **Kinderen**

Preterme of à terme zuigelingen kunnen een te grote hoeveelheid natrium vasthouden door een nierfunctiestoornis. Daarom zal de arts alleen herhaaldelijk natriumchloride-infusies toedienen na bepaling van het serumnatriumgehalte.

### **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.

Uw arts zal extra toezicht op u houden als u geneesmiddelen ontvangt/inneemt die ervoor zorgen dat u natrium vasthoudt (bijvoorbeeld corticosteroiden of niet-steroidale ontstekingsremmers) omdat deze een opeenhoping van vocht in lichaamsweefsel (oedeem) kunnen veroorzaken.

### **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.

U zult onder aanvullende controle gesteld worden als u een bepaalde aandoening ontwikkelt die zich tijdens de zwangerschap kan voordoen, namelijk eclampsie, met de volgende symptomen: hoge bloeddruk, krampen en zwelling.

#### *Borstvoeding*

Aangezien de concentratie van natrium en chloride gelijk zijn aan de gehalten ervan in het menselijk lichaam, worden er geen schadelijke effecten verwacht als het product wordt gebruikt zoals geïndiceerd. Indien nodig kan NaCl 0,9% B. Braun tijdens borstvoeding worden gebruikt.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

NaCl 0,9% B. Braun heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

### 3. Hoe gebruikt u NaCl 0,9% B. Braun?

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

#### Dosering

##### Volwassenen

De hoeveelheid geneesmiddel die aan u toegediend wordt, is afhankelijk van uw behoefte aan vocht en zouten (elektrolyten).

##### Maximale dosis

U zult maximaal 40 ml per kg aan lichaamsgewicht per dag toegediend krijgen. Dit betekent dat u maximaal 6 mmol natrium per kg aan lichaamsgewicht per dag kunt ontvangen.

In geval van bijvoorbeeld koorts, diarree of braken zal de arts het bijkomende verlies compenseren afhankelijk van het volume en de samenstelling van de verloren vloeistof.

De toedieningssnelheid is afhankelijk van uw behoefte aan water en zouten (elektrolyten).

Ouderen zullen nauwlettend in de gaten worden gehouden. Voor oudere patiënten is het wellicht noodzakelijk om de vermelde dosering aan te passen om circulatoire en nierproblemen als gevolg van hydratatie te vermijden.

In uitzonderlijke gevallen waarin verloren bloedvolume met spoed dient te worden aangevuld, kan deze oplossing snel worden toegediend via een drukinfuus. Voordat de infusie wordt gestart, zal er nauwlettend op worden toegezien dat alle lucht uit de verpakking en de slangetjes is verwijderd.

De hoeveelheid die gebruikt wordt om te spoelen of bevochtigen is afhankelijk van de benodigdheid op dat moment

#### Gebruik bij kinderen

Uw arts zal de dosering voor uw kind individueel bepalen.

#### 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 overdosis zou kunnen leiden tot abnormaal hoge gehalten van vloeistof, natrium en chloride in uw bloed, ophoping van vocht in het weefsel (oedeem) en/of hoge niveaus van zuren in uw bloed (uw bloed wordt zuur). De eerste tekenen van een overdosis kunnen dorst, verwarring, zweten, hoofdpijn, zwakheid, somnolentie of tachycardie omvatten.

Als het natriumgehalte in uw lichaam te snel toeneemt, kunnen uw hersenen beschadigd raken (osmotische-demyelinisatiesyndroom).

In dergelijke gevallen zal de infusie onmiddellijk worden gestopt. U kunt ook plastabletten krijgen om de uitscheiding van urine te verhogen. Het elektrolytengehalte in uw bloed zal voortdurend worden bijgehouden. Uw arts zal besluiten nemen wat betreft verdere medicatie of andere maatregelen om uw elektrolytengehalte, waterbalans en zuur-base evenwicht te normaliseren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Als dit geneesmiddel volgens de instructies wordt gebruikt, worden er geen bijwerkingen verwacht.

##### **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](http://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 de etiketten op de fles of de zak. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing troebel of gekleurd is of deeltjes bevat of als de verpakking lekt.

De verpakkingen zijn voor eenmalig gebruik. Na gebruik moeten de verpakking en eventuele restinhoud worden weggegooid.

*Na verdunning of bijmenging met toevoegingsmiddelen:*

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn opslagduur en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en mogen deze normaal niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn.

#### **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 is verkrijgbaar in:

- Glazen flessen met rubberen doppen  
Inhoud: 100 ml, 250 ml
- Polyethyleen flessen (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:  
B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Duitsland  
of  
B. Braun Medical SA, Ctra. de Terrassa 121, 08191Rubi, Spanje
- Ecoflac plus 1000 ml:  
B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Straße 1, 34212 Melsungen, Duitsland  
of  
B. Braun Medical SA, Ctra. de Terrassa 121, 08191Rubi, Spanje  
of  
B. Braun Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Duitsland
- Ecobag: B. Braun Melsungen AG-Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Duitsland

**Nummer 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, 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 02/2019**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019**

---

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

Om ontwikkeling van het osmotische-demyelinisatiesyndroom te voorkomen, dient het serumnatriumgehalte niet met meer dan 9 mmol/l/dag te worden verhoogd. Als algemene aanbeveling is een correctiesnelheid van 4 tot 6 mmol/l/dag in de meeste gevallen redelijk, afhankelijk van de toestand van de patiënt en gelijktijdige risicofactoren.