

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Labstellar® Natriumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Isotonische Natriumchlorid-Lösung Labstellar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid-Lösung Labstellar beachten?
3. Wie ist Natriumchlorid-Lösung Labstellar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Natriumchlorid-Lösung Labstellar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Natriumchlorid-Lösung Labstellar und wofür wird es angewendet?

Natriumchlorid-Lösung Labstellar ist eine Infusionslösung, die Natriumchlorid in Wasser enthält. Natriumchlorid ist ein Elektrolyt, das sich im Blut befindet.

Natriumchlorid-Lösung Labstellar wird angewendet

- zur Flüssigkeits- und Elektrolytsubstitution bei hypochlorämischer Alkalose
- bei Chloridverlusten
- als kurzfristiger intravasaler Volumenersatz
- bei hypotoner Dehydratation
- bei isotoner Dehydratation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Natriumchlorid-Lösung Labstellar beachten?

Natriumchlorid-Lösung Labstellar darf nicht angewendet werden bei:

Absolute Gegenanzeige:

- Überwässerungszustände (Hyperhydratationszustände)

Relative Gegenanzeige:

- verminderter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämie)
- erhöhter Natriumgehalt des Blutes (Hypernatriämie)

- erhöhter Chloridgehalt des Blutes (Hyperchlorämie)
- Erkrankungen, die eine restriktive Natriumzufuhr gebieten (z.B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Bluthochdruck, Eklampsie, schwere Niereninsuffizienz).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es sind Kontrollen des Elektrolyt- und Flüssigkeitsstatus erforderlich.

Anwendung von Natriumchlorid-Lösung Labstellar zusammen mit anderen Arzneimitteln

Beim Mischen mit anderen Arzneimitteln können Inkompatibilitäten auftreten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

3. Wie ist Natriumchlorid-Lösung Labstellar anzuwenden?

Zur intravenösen Infusion.

Die Dosierung richtet sich in der Regel nach dem Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf (40 ml/kg Körpermasse/Tag bzw. 2 mmol Natrium/kg Körpermasse/Tag).

Es gelten folgende Richtwerte:

Maximale Infusionsgeschwindigkeit:

Richtet sich nach der klinischen Situation.

Bei hypertoner Dehydratation ist eine zu schnelle Infusionsgeschwindigkeit unbedingt zu vermeiden (Anstieg der Plasma-Osmolarität und der Plasma-Natriumkonzentration).

Maximale Tagesdosis:

Die maximale Tagesdosis wird vom Flüssigkeits- und Elektrolytbedarf bestimmt.

Für Erwachsene gilt ein Wert von 3 – 6 mmol Natrium/kg Körpermasse, für Kinder von 3 – 5 mmol Natrium/kg Körpermasse.

Wenn Sie eine größere Menge von Natriumchlorid-Lösung Labstellar angewendet haben, als Sie sollten

Die Symptome einer Überdosierung sind:

- Überwässerung
- Erhöhter Natrium- und Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)
- Hyperosmolarität
- Induktion einer azidotischen Stoffwechsellaage

Therapie bei Überdosierung:

Unterbrechung der Zufuhr der Lösung, beschleunigte Elimination über die Nieren und eine verringerte Zufuhr der entsprechenden Elektrolyte.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Erhöhter Natrium-Chloridgehalt des Blutes (Hypernatriämie, Hyperchlorämie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Natriumchlorid-Lösung Labstellar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton dem Behältnis nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie nur klare Lösungen in unversehrten Behältnissen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Natriumchlorid-Lösung Labstellar enthält

- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Natriumchlorid-Lösung Labstellar aussieht und Inhalt der Packung

Isotonische Natriumchlorid-Lösung Labstellar ist eine klare, von Schwebstoffen praktisch freie, farblose, sterile Lösung von schwach salzigem Geschmack und ohne wahrnehmbaren Geruch; pH-Wert zwischen 4,5 und 7,0.

Theoretische Osmolarität: 309 mOsm/l

pH-Wert: 4,5 bis 7,0

Titrationssäuretität bis pH 7,4: < 0,1 mmol/l

Flexible Polypropylen(PP)-Beutel mit 50, 100, 250, 500 oder 1000 ml Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Laborbedarf Klobasa GmbH & Co.KG
Lise-Meitner-Straße 9
89081 Ulm

Hersteller

Laboratorios Grifols S.A.
C/ Can Guasch, 2
Poligono Industrial Levante, Parets del Vallés
08150 Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.