



GEBRAUCHSANWEISUNG UND HERSTELLERINFORMATION

Bitte aufmerksam lesen.

Fresenius Kabi AG
 Medical Devices
 D-61346 Bad Homburg v. d. H.



NaCl 0,9% Fresenius

Spüllösung

Zusammensetzung	1 Liter enthält:	
	Natriumchlorid	9,0 g
	Na ⁺	154 mmol/l
	Cl ⁻	154 mmol/l
	Wasser für Injektionszwecke	
	pH-Wert	5,0 – 7,0
	Titrationssacidität	< 1 mmol NaOH/l
	theoretische Osmolarität	308 mosm/l

Darreichungsform Spüllösung

Anwendungsgebiete Plasmaisotone (physiologische) Kochsalzlösung zur internen und externen Anwendung wie

- Perfusion des extracorporalen Systems bei der Hämodialyse
- postoperative Blasen-spülung bei allen urologischen Eingriffen
- Spülungen im Magen-Darmtrakt
- Spülen von Fisteln und Drainagen
- Wundbehandlung
- Befeuchten von Tüchern und Verbänden.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Die Dosierung und die einzusetzende Menge richten sich nach Dauer der Anforderung des Eingriffs.

Gegenanzeigen

- Erhöhter Natriumspiegel (Hypernatriämie)
- Überwässerung (Hyperhydratation).

059 1811/03

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung Vorsicht bei erhöhtem Chloridspiegel (Hyperchlorämie).
Nicht zur Infusion und Injektion bestimmt!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen Keine bekannt.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen NaCl 0,9% Fresenius hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nebenwirkungen Keine bekannt. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken.

Überdosierung Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

TECHNISCHE ANGABEN

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit Die Haltbarkeit des Medizinprodukts in der Originalpackung beträgt 36 Monate für Beutel und 48 Monate für Flachbehälter.

Verwenden Sie NaCl 0,9% Fresenius nicht nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum.

Nur verwenden, wenn das Behältnis unbeschädigt und die Lösung klar ist.

Hinweise zur Haltbarkeit nach Anbruch

Sterile Lösung, nur zur einmaligen Entnahme. Die Anwendung muss unmittelbar nach Öffnung des Behältnisses erfolgen. Nicht verwendete Reste sind zu verwerfen.

Besondere Vor-sichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

NaCl 0,9% Fresenius für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Aufbewahrungsbedingungen

Für NaCl 0,9% Fresenius sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Behälter aus Kunststoff können gelegentlich auf dem Transport vom Hersteller zum Anwender beschädigt werden. Dadurch kann es zu einer Kontamination mit mikrobieller oder fungiformer Bewachung der Lösung kommen.

Eine sorgfältige Sichtkontrolle ist daher vor der Anwendung der Lösung in jedem Fall geboten. Dabei ist insbesondere auf geringste Beschädigungen am Verschluss, an der Trennnaht und an den Behälterecken wegen möglicher Kontamination zu achten.

In Zweifelsfällen sollte die Lösung nicht eingesetzt werden.

Art und Inhalt des Behältnisses

NaCl 0,9% Fresenius ist in folgenden Packungen erhältlich:

Beutel:	4 x 3000 ml
Beutel:	2 x 5000 ml
Flachbehälter:	1 x 10 l

Besondere Vor-sichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Technische Sicherheitsdaten

Wässrige Lösung.

Stand der Information

August 2012

PACKAGE INSERT – READ CAREFULLY!**Fresenius Kabi AG**

Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

GB**Isotonic Saline**

Irrigation Solution

Composition	1 litre contains:
	Sodium chloride 9,0 g
	Na ⁺ 154.0 mmol/l
	Cl ⁻ 154.0 mmol/l
	Aqua inieciabilia
	Theoretical osmolarity 308 mosm/l

Indications Plasmaitonic (physiological) saline for internal and external application such as perfusion of the extracorporeal system in haemodialysis, postoperative bladder irrigation in all types of urological surgery, irrigation of the gastro-intestinal tract, fistulas and drainages. Also in wound treatment and to moisten cloths and dressings.

Contraindications Hypernatraemia, hyperhydration.
Note: Caution in case of hyperchloraemia.

Side-effects Not known when administered as directed.

Interaction with other drug Not known.

Application and Dosage

If not otherwise prescribed the dosage depends on its internal or external use according to the surgical intervention.

Presentation

Plastic-bags	4 x 3000 ml
Plastic-bags	2 x 5000 ml

Additional Information

Plastic containers are sometimes damaged on their transport from the manufacturer to the hospital or within the hospital. This may cause a contamination of the solution with microbial or fungal growth.

It is therefore recommended that a thorough visual inspection is carried out prior to connecting the container and using the solution. Attention must be paid to the seal, seam and corners of the container.

Isotonic Saline must not be used after expiry date!

Use only clear solutions and undamaged containers.

BRUGSANVISNING – LÆSES OMHYGGELIGT!**Fresenius Kabi AG**Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

DK

Natriumklorid skyllevæske

Væske til indvortes og udvortes brug

Deklaration

1 liter indeholder:

Natriumklorid	9,0 g
Na ⁺	154,0 mmol/l
Cl ⁻	154,0 mmol/l
Vand	
Teoretisk osmolaritet	308 mosm/l

Indikationer

Plasmaisotonisk (fysiologisk) saltvand til indvortes og udvortes anvendelse, såsom perfusion af det ekstrakorporale system i hæmodialyse, postoperativ blæreskylning ved alle typer urologisk kirurgi, skylning af det gastro-intestinale system, fistler og drænage. Skylning ved sårbehandling og til blødgøring af klude og forbindinger.

Kontraindikationer

Hypernatræmi, hyperhydrering

Bemærk: Vær opmærksom ved hyperkloræmi.**Bivirkninger**

Ingen rapporteret bivirkninger ved brug som beskrevet.

Interaktioner

Ingen kendte.

Anvendelse og dosering

Medmindre andet er ordineret, afhænger doseringen indvortes og udvortes af det kirurgiske indgreb.

Til indvortes og udvortes brug som ordineret.

Pakninger

4 x 3000 ml
2 x 5000 ml

Information

Hvis plastikbeholderen skulle være blevet skadet under transporten fra producenten til hospitalet eller inde på hospitalet, kan det ske at opløsningen kontamineres med mikrobiel vækst eller svampevækst.

Derfor anbefales det, at der foretages visuel kontrol af posen før den tilsluttes og anvendes. Vær opmærksom på posens forseglinger, svejsesømme og hjørner.

I tvivlstilfælde bør den ansvarlige læge beslutte om posen skal anvendes.

Opløsningen bør kun anvendes hvis pose og forseglinger er intakte og produktet er godkendt af den ansvarlige læge.

Isotonisk saltvand må ikke anvendes hvis udløbsdatoen er overskredet.

Må kun anvendes hvis opløsningen er klar og posen intakt.

PAKKAUSSELOSTE – LUE HUOLELLISESTI!**Fresenius Kabi AG**Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

FIN

**Isotoninen Natriumkloridi-
huuhteluneste**

Liuos sisäiseen tai ulkoiseen käyttöön

Koostumus

1 litra sisältää:

Natriumkloridi	9,0 g
Na ⁺	154,0 mmol/l
Cl ⁻	154,0 mmol/l

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Teoreettinen osmolarisuus = 308 mosm/l

Käyttöaiheet

Plasmaisotoninen (fysiologinen) keittosuolaliuos sisäiseen ja ulkoiseen käyttöön, kuten kehonulkoisen hemodialyysijärjestelmän perфуusion, erilaisten urologisten leikkausten jälkeiseen rakkohuuhteluun, maha-suolikanavan- ja avanteiden huuhteluun ja dreenaukseen.

Haavojen hoitoon ja kankaiden ja sidosten kostutukseen.

Vasta-aiheet

Hypernatremia, hyperhydraatio.

HUOM! Varovaisuutta on noudatettava hyperkloremiatapauksissa.**Haittavaikutukset**

Ei ole raportoitu ohjeiden mukaisessa annossa.

Yhteisvaikutukset

Ei ole raportoitu.

Annostus ja antotapa

Jollei muuta ole määrätty, tarvittava huuhtelunesteen määrä riippuu sisäisestä tai ulkoisesta käytöstä kirurgisen toimenpiteen aikana.

Sisäisesti ja ulkoisesti ohjeen mukaan.

Pakkaukset

4 x 3000 ml, jokainen pussi on erillisessä pahvikotelossa.

2 x 5000 ml, jokainen pussi on erillisessä pahvikotelossa.

Lisätietoja

Muoviset pakkaukset saattavat rikkoontua kuljetuksen aikana valmistajalta sairaalaan tai sairaalassa. Tämä voi aiheuttaa mikrobi- tai sienikontaminaation liuoksessa.

Tämän vuoksi on suositeltavaa, että pakkaus tarkistetaan huolellisesti aina ennen pussin kiinnittämistä ja liuoksen käyttöönottoa. Etenkin suljin, saumat ja pakkauksen kulmat on tarkistettava huolella.

Epävarmoissa tapauksissa hoitavan lääkärin on tehtävä päätös liuoksen käyttämisestä.

Käytä liuosta ainoastaan, jos pakkaus ja suljin ovat vahingoittumattomat ja hoitava lääkäri on hyväksynyt liuoksen käyttöön.

Natriumkloridi-huuhtelunestettä ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen!

Käytä ainoastaan jos liuos on kirkas ja pakkaus on vahingoittumaton.

BRUKSANVISNING – LES NØYE!**Fresenius Kabi AG**

Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

N**Natriumklorid skyllevæske, isoton**

Oppløsning til intern og ekstern bruk

Sammensetning

1 l inneh.:	
Natr. chlorid.	9,0 g
Na ⁺	154,0 mmol/l
Cl ⁻	154,0 mmol/l
Aq. ad iniect.	
Teoretisk osmolaritet	308 mosm/l

Indikasjoner

Isoton (fysiologisk) saltvannsoppløsning for intern og ekstern bruk, som perfusjonsvæske ved hemodialyse, postoperativ blæreskylling, ved alle typer av urologisk kirurgi, skylling av mage-tarm kanalen, fistler og avløp. Saltvannsoppløsningen brukes også i sårbehandling og til å fukte tøy og forbindinger.

Kontraindikasjoner Hypernatremi, hyperhydrering.

Obs ! Forsiktighet utvises ved hyperkloremi.

Bivirkninger

Ingen kjente ved rett anvendelse.

Interaksjoner

Ingen kjente.

Dosering og administrasjonsmåte

Må ikke anvendes til infusjon eller injeksjon!

For intern og ekstern administrasjon som foreskrevet.

Hvis ikke annet er foreskrevet er doseringen innvortes og utvortes avhengig av det kirurgiske inngrepet.

Må ikke brukes til intravenøs injeksjon eller infusjon.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Pakningsstørrelser

Poser:

4 x 3000 ml

2 x 5000 ml

Annen informasjon

Plastikkbeholdere kan noen ganger bli skadet under transport fra produsent til sykehus eller innen sykehuset. Dette kan forårsake en kontaminasjon av oppløsningen med mikrober eller sopp. Det anbefales derfor at det foretas en grundig visuell inspeksjon før tilkobling og bruk av oppløsningen. Oppmerksomhet må rettes mot forsegling, skjøter og hjørner på beholderen.

Ved tvilstilfeller kontaktes behandlende lege for en avgjørelse om oppløsningen skal brukes.

Oppløsningen skal bare brukes hvis beholder og forsegling er uskadd og oppløsningen er godkjent av behandlende lege.

Bruk bare klare oppløsninger og uskadde pakninger. Skal ikke benyttes etter utløpsdato.

BIPACKSEDEL!**Fresenius Kabi AG**Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.**S****Natriumklorid 9 mg/ml**

Lösning för intern och extern användning

Deklaration

1 liter innehåller	
Natriumklorid	9.0g
Na ⁺	154.0 mmol
Cl ⁻	154.0 mmol
Sterilt vatten	
Teoretisk osmolaritet	308 mosm/l

Indikationer

Isoton koksaltlösning för internt och externt bruk som perfusionsvätska vid hemodialys, postoperativ blåspolning vid alla typer av urologiska ingrepp, spolning av mag-tarmkanalen, fistlar och dränage. Även för spolning av sår och för att fukta kompresser och förband

Kontraindikationer

Hypernatremi, hyperhydrering
OBS! försiktighet vid hyperkloremi

Biverkningar

Inga kända vid rätt användning

Interaktioner

Inga kända

**Användning och
Dosering**

Om inte annat föreskrivs beror doseringen på kirurgiska ingreppet

För extern och intern användning enligt anvisning

Förpackningar

Mjuk plastbehållare
4 x 3000ml
2 x 5000ml

Övrig information

Plastbehållare kan ibland skadas under transport från tillverkare till sjukhuset Detta kan resultera i en kontamination av lösningen med Därför rekommenderas att en visuell besiktning alltid föregår ett användande. Speciellt bör svetsar förseglingar och hörn inspekteras

Om tveksamhet råder bör medicinskt ansvarig avgöra om lösningen skall användas.

Använd endast lösningen om behållaren och förseglingarna är oskadade

INFORMATION SUR L'UTILISATION – A LIRE AVEC ATTENTION!**Fresenius Kabi AG**Medical Devices
D-61346 Bad Homburg v. d. H.

F

Solution saline isotonique

Solution à usage interne et externe

Composition

1 litre contient:

Chlorure de sodium	9,0 g
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l
Eau	
Valeur du pH	5,0 – 7,0
Acidité titrable	< 1 mmol NaOH/l
Osmolarité théorique	308 mosm/l

Indications

Solution saline isotonique (physiologique), c'est-à-dire de même concentration moléculaire que le plasma) à usage interne et externe: perfusion du système extracorporel en cas d'hémodialyse, irrigation postopératoire de la vessie après intervention urologique, irrigation du tractus gastrointestinal ainsi que des fistules et des drainages. S'utilise aussi pour le traitement des plaies et pour humecter les compresses et les pansements.

Contre-indications

Taux élevé de sodium (hypernatrémie). Etats de surcharge en eau (états d'hyperhydratation). La prudence s'impose en cas d'élévation du taux de chlorure (hyperchlorémie)!

Effets indésirables

Aucun connu, si les prescriptions d'utilisation sont respectées.

**Interactions
avec d'autres
médicaments**

Aucune interaction n'a été observée à ce jour.

**Dosage et mode
d'utilisation**

Sauf avis contraire, le dosage, aussi bien pour l'usage interne que pour l'usage externe, dépend de l'intervention effectuée.

	Pour usage interne et externe selon les prescriptions du médecin.	
Présentation	Emballage de 4 poches à	3000 ml
	Emballage de 2 poches à	5000 ml

Remarques particulières

Les poches plastiques peuvent parfois être endommagées lors du transport de l'usine à l'hôpital ou à l'intérieur de l'établissement hospitalier lui-même. Il peut se produire à cette occasion une contamination microbienne ou fongique de la solution.

Il est donc impératif de procéder à un contrôle visuel soigneux de la perfusion et de son contenu avant de percer la poche et d'utiliser la solution. On recherchera en particulier tout dommage, si discret soit-il, au niveau de l'entrée de la solution, de la suture de séparation et des angles, sources possibles de contamination.

En cas de doute, c'est le médecin responsable qui décidera si la solution peut être utilisée. N'utiliser la solution que si la poche et l'entrée de la solution sont intactes et si la solution a été contrôlée par le médecin et déclarée propre à l'usage.

A n'utiliser que si la solution est limpide et le récipient intact.

La solution saline isotonique ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption.



**FRESENIUS
KABI**

Fresenius Kabi AG

Medical Devices

D-61346 Bad Homburg v. d. H.

