

DE – Gebrauchsanweisung

Spüllösung, steril und endotoxinfrei  
**Zusammensetzung**  
 1000 ml Lösung enthalten:  
 Natriumchlorid 9,00 g  
 in Aqua ad injectabilia  
**Elektrolyte:**  
 Na<sup>+</sup> 154 mmol/l  
 Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

**Anwendungsgebiete**  
 Zur Spülung und Reinigung bei operativen Eingriffen  
 Zum Spülen von Wunden und Verbrennungen  
 Zum Anfeuchten von Wundtamponaden, Tüchern und Verbänden  
 Zum Spülen und Reinigen von Blasenkathetern  
 Zum Spülen und Reinigen bei Stomaversorgung  
 Zum Spülen und Reinigen von Instrumenten und Zubehör  
 Zur intra- und postoperativen Spülung (endoskopische Eingriffe ohne HF-Strom; nach TUR-Eingriffen)  
 Zum Befüllen von Atemluftbefeuchtungsgeräten (Behälter ab 100 ml werden empfohlen)  
 Zur mechanischen Augenspülung (30 ml Behälter werden empfohlen)  
 Zur Nasenspülung (30 ml Behälter werden empfohlen)  
**Dosierung**  
 Die Flüssigkeitsmenge richtet sich nach der jeweiligen Situation.

**NaCl 0,9% B. Braun**

**Überdosierung**  
 Bei einer Überdosierung im Rahmen von Wundspülungen und intraoperativer Anwendung kann es zur Absorption von Spülfüssigkeit kommen, die zu einer Hypervolämie im Sinne einer hypotonen Hyperhydratation (Hyponatriämie) führen kann. Symptome einer Hyperhydratation sind Kopfschmerz, Brechreiz, Übelkeit und Desorientierung. In schweren Fällen kann es zu komähnlichen Zuständen kommen.  
**Gegenmaßnahmen bei Überdosierung**  
 Abbruch der Spülung, Korrektur des Wasser- und Elektrolythaushalts entsprechend der jeweiligen klinischen Situation.  
**Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**  
 Nicht zur Infusion verwenden. Lösung ist nur zu verwenden, wenn Verschluss unverletzt und Lösung klar ist. Angebrochene Behältnisse dürfen nicht aufbewahrt werden. Restmengen müssen verworfen werden. Die Wiederverwendung von Geräten für den einmaligen Gebrauch stellt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Anwender dar. Sie kann eine Kontamination und/oder Beeinträchtigung der Funktionalität zur Folge haben. Kontamination und/oder eingeschränkte Funktionalität des Gerätes können zu Verletzung, Er-

krankung oder Tod des Patienten führen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei Risiko der Aufnahme größerer Lösungsmengen, wie das z. B. bei Verwendung in großen Körperhöhlen oder auf großflächigen Wunden der Fall sein kann, sollte die Lösung nicht bei Patienten in einem Zustand der Hyperhydratation eingesetzt werden. Unter den folgenden Bedingungen ist beim Gebrauch Vorsicht geboten:  
 – Hypertone Dehydratation, quemaduras,  
 – Hypokaliämie,  
 – Hypernatriämie,  
 – Hyperchlorämie.  
 – Erkrankungen, bei denen eine eingeschränkte Natriumaufnahme angezeigt ist, z. B. Herzinsuffizienz, generalisierte Ödeme, Lungenödem, Hypertonie, Eklimpsie, schwere Niereninsuffizienz.  
**Verfalldatum**  
 Die Lösung darf nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.  
**Datum der letzten Überarbeitung**  
 0310

ES – Instrucciones de uso

**NaCl 0,9% B. Braun**

Solución para irrigación, estéril e inyectable  
**Composición**  
 1000 ml de solución contienen:  
 Cloruro de sodio 9,00 g  
 Agua para inyectables c.s.  
**Electrolitos:**  
 Sodio 154 mmol/l  
 Cloruro 154 mmol/l

**Indicaciones**  
 Para irrigación y limpieza durante una intervención quirúrgica  
 Para irrigación de heridas y quemaduras  
 Para humedecer heridas cerradas, vendajes  
 Para enjuague y limpieza de los catéteres para vejiga  
 Para irrigación y limpieza en cuidados de estomas  
 Para enjuague y limpieza del equipo e instrumental  
 Para irrigación intra y postoperatoria ya sea en intervenciones endoscópicas sin HF actual, o después de intervenciones RTU  
 Para rellenar humidificadores respiratorios (se recomienda utilizar contenedor de 100 ml o superior)  
 Para irrigación mecánica de los ojos (se recomienda utilizar contenedor de 30 ml)  
 Para irrigación nasal (se recomienda utilizar contenedor de 30 ml).  
**Dosis**  
 La cantidad de solución a irri-

gar depende de cada situación o incluso la muerte del paciente. Manténgase fuera del alcance de los niños. Cuando existe riesgo de absorción de grandes cantidades de solución como cuando se utiliza en cavidades orgánicas de gran tamaño o heridas de gran superficie, no debe utilizarse en pacientes con hiperhidratación. En estas situaciones debe utilizarse con precaución en pacientes con – Deshidratación hipertónica – Hiponatremia, – Hipocloremia  
**Medidas en caso de sobredosis**  
 Interrumpir la irrigación, corregir los balances de agua y electrolítico, con dependencia de cada situación clínica particular.  
**Advertencias y precauciones**  
 No utilizar para infusión. La solución sólo debe utilizarse si el precinto está intacto y la solución es clara. Una vez abierto, el remanente debe desecharse. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. Manténgase fuera del alcance de los niños. Cuando existe riesgo de absorción de grandes cantidades de solución como cuando se utiliza en cavidades orgánicas de gran tamaño o heridas de gran superficie, no debe utilizarse en pacientes con hiperhidratación. En estas situaciones debe utilizarse con precaución en pacientes con – Deshidratación hipertónica – Hiponatremia, – Hipocloremia  
**Medidas en caso de sobredosis**  
 Interrumpir la irrigación, corregir los balances de agua y electrolítico, con dependencia de cada situación clínica particular.  
**Advertencias y precauciones**  
 No utilizar para infusión. La solución sólo debe utilizarse si el precinto está intacto y la solución es clara. Una vez abierto, el remanente debe desecharse. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden

FR – Mode d'emploi

**NaCl 0,9% B. Braun**

Solution d'irrigation, stérile et exempt d'endotoxines  
**Composition**  
 1000 ml contiennent:  
 Chlorure de Sodium 9,00 g  
 Eau p.p.i. q.s.p.  
**Electrolytes**  
 Na<sup>+</sup> 154 mmol/l  
 Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

**Indications**  
 Irrigation et lavage lors d'interventions chirurgicales  
 Irrigation des plaies et des brûlures  
 Humidification des plaies, champs opératoires et pansements  
 Irrigation et lavage des cathétres vésicaux  
 Irrigation et lavages stomacaux  
 Lavage du matériel chirurgical  
 Irrigation per et post-opératoire durant les explorations  
 Remplissage des réservoirs des respirateurs (l'utilisation d'un conteneur de volume supérieur ou égal à 100 ml est recommandée)  
 Irrigation oculaire (l'utilisation de l'Ecolav 30 ml est recommandée)  
 Irrigation nasale (l'utilisation de l'Ecolav 30 ml est recommandée)  
**Posologie**  
 Les quantités de solution utilisées dépendent de la situation.

**Surdosage**  
 Le surdosage pendant l'irrigation des plaies ou lors d'applications per-opératoires peut conduire à résorption de la solution. Ceci peut entraîner une hypervolémie sous la forme d'une hyperhydratation hypotonique (hyponatremie).  
 Maux de tête, nausées, vomissements et désorientation sont des symptômes de l'hyperhydratation. Dans des cas sévères, il peut y avoir apparition de coma.  
**Conduite à tenir en cas de surdosage**  
 Arrêt de l'irrigation. Correction de la balance hydroélectrolytique.  
**Mises en garde et précautions**  
 Ne pas injecter. Vérifier l'intégrité du contenant et la limpidité de la solution. Jeter tout contenant par tiellement utilisé. La réutilisation d'éléments à usage unique est dangereuse pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles. Ne pas laisser à la portée des enfants. En cas de risque d'absorption en quan-

tité élevée, notamment pour des cavités importantes ou des plaies étendues, l'usage de la solution doit être évité chez les patients en état d'hyperhydratation. Ces conditions étant respectées, la solution doit être utilisée avec précaution chez les patients présentant les pathologies suivantes :  
 – Déshydratation hypertonique  
 – Hypokaliémie  
 – Hypernatrémie  
 – Hyperchlorémie  
 – Troubles pour lesquels une réduction de la consommation de sodium est indiquée : insuffisance cardiaque, œdème généralisé, œdème pulmonaire, hypertension, éclampsie, insuffisance rénale grave.  
 La solution NaCl 0,9 % de B. Braun ne doit pas être utilisée pour l'irrigation intrathécale.  
**Effets indésirables**  
 Pas d'effets indésirables connus.  
**Date de peremption**  
 La solution ne doit pas être utilisée après la date figurant sur l'étiquette.  
**Date de révision**  
 0310

GB – Information for use

**NaCl 0,9% B. Braun**

Irrigation solution, sterile and endotoxin-free  
**Composition**  
 1000 ml solution contain:  
 Sodium chloride 9,00 g  
 Water for Injection q.s.p.  
**Electrolytes:**  
 Na<sup>+</sup> 154 mmol/l  
 Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

**Indications**  
 For irrigation and cleansing during surgical intervention.  
 For irrigation of wounds and burns.  
 For moistening wound tamponades, cloths and dressings.  
 For rinsing and cleansing of bladder catheters.  
 For irrigation and cleansing in stoma care.  
 For rinsing and cleansing of instruments and equipment.  
 For intra- and postoperative irrigation (endoscopic interventions without HF current, after TUR interventions).  
 For filling respiratory air humidifiers (the use of container equal or higher than 100 ml is recommended).  
 For mechanical irrigation of the eyes (the use of 30 ml container is recommended).  
**Dosage**  
 The amount of fluid depends on the clinical condition.

**Overdosage**  
 Overdosage during wound irrigation and intra-operative application can lead to absorption of irrigation fluid, that can lead to hypervolemia in the form of hypotonic hyperhydration (hyponatraemia).  
 Headache, nausea, restlessness and disorientation are symptoms of hyperhydration. In severe cases coma-like states can occur.  
**Countermeasures in cases of overdosage**  
 Discontinuation of irrigation, correction of the water and electrolyte balance depending on the particular clinical situation.  
**Warnings and precautions**  
 Do not use for infusion. Only use the solution if the seal is undamaged and the solution is clear.  
 Opened containers must not be saved, quantities left over must be discarded. Re-use of single-use devices creates a potential risk of patient or user. It may lead to contamination and/or impairment of functional capability. Contamination and/or limited functionality of the device may lead to injury, illness or death of the patient.  
 Store out of reach of children. When there is a risk of absorption of larger amounts of the solution, as may be the case when using it in large body cavities or large wound surfaces, it should not be used in patients in states of hyperhydration. Under those conditions it should be used with caution in patients with – Hypertonic dehydration, – Hypokalaemia, – Hypernatraemia, – Hyperchloraemia.  
 Disorders where restriction of sodium intake is indicated, such as cardiac insufficiency, generalised oedema, pulmonary oedema, hypertension, eclampsia, severe renal insufficiency.  
 NaCl 0.9% B. Braun must not be used for intrathecal irrigation procedures.  
**Adverse side effects**  
 None are known.  
**Expiry date**  
 The solution must not be used after the expiry date given on the label.  
**Date of last revision**  
 0310

Schwarz  
 420 x 148 mm  
 GIF 190/1260097/0310 – 7sp.  
 Standorte: Melsungen, Crissler, Rubi  
 Lätus:  
 5796  
 G 091401



IT – Istruzioni per l'uso

Soluzione per irrigazione, sterile e priva di endotossine

**Composizione**

1000 ml di soluzione contengono:

Cloruro di sodio	9,00 g
Elettroliti:	mmol/l
Na <sup>+</sup>	154
Cl <sup>-</sup>	154

**Indicazioni**

Per irrigazione e lavaggio durante interventi chirurgici

Per irrigazione di ferite e ustioni

Per inumidimento di medicazioni, tessuti e vestiti

Per la pulizia e il risciacquo di cateteri vescicali

Per la pulizia e il risciacquo di stomie

Per la pulizia e il risciacquo di strumenti e apparecchiature

Per irrigazione intraoperatoria e postoperatoria (interventi endoscopici senza corrente ad alta frequenza, dopo interventi di resezione transuretrale)

Per il riempimento di umidificatori dell'aria di respirazione (si consiglia l'uso del contenitore di volume uguale o superiore a 100 ml)

Per irrigazione meccanica degli occhi (si consiglia l'uso del contenitore da 30 ml)

Per irrigazione nasale (si consiglia l'uso del contenitore da 30 ml)

**Dosaggio**

La quantità di soluzione da utilizzare varia a seconda dei casi.

**Sovradosaggio**

Il sovradosaggio durante l'irrigazione delle ferite e l'applicazione intra-operatoria può portare all'assorbimento della soluzione di irrigazione che a sua volta può causare ipervolemia sotto forma di iperidratazione (ipotonica (iponatremia).

Cefalea, nausea, irrequietezza e disorientamento sono sintomi di iperidratazione. Nei casi gravi si possono avere stati simili al coma.

**Interventi in caso di sovradosaggio**

Interruzione dell'irrigazione, correzione del bilancio idro-elettrolitico a seconda della particolare situazione clinica.

**Avvertenze e precauzioni**

Non usare per infusioni. Usare solo se il sigillo è integro e la soluzione è limpida. Conservare in contenitori chiusi; le quantità residue devono essere eliminate. Il riutilizzo di dispositivi monouso crea un potenziale rischio sia per il paziente che per l'operatore. Può provocare contaminazione e/o riduzione della funzionalità del dispositivo, che possono dar luogo a lesioni, malattie o morte del

**NaCl 0,9% B. Braun**

paciente. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Laddove sussista il rischio di assorbimento di grandi quantitativi di soluzione, come nel caso di impiego in cavità di grandi dimensioni o su lesioni estese, non utilizzare su pazienti in stato di iperidratazione. In tali situazioni, deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con:

- Disidratazione ipertonica
- Ipotassiemia,
- Ipernatremia
- Ipercloremia
- Disturbi in cui è indicata un'assunzione limitata di sodio, ad esempio insufficienza cardiaca, edema generalizzato, edema polmonare, ipertensione, eclampsia, grave insufficienza renale.

NaCl 0,9 % B. Braun non deve essere impiegato per procedure di irrigazione intratecale.

**Controindicazioni**

Non note.

**Data di scadenza**

La soluzione non deve essere utilizzata dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

**Data dell'ultima revisione**

0310

NL – Gebruiksaanwijzing

**NaCl 0,9% B. Braun**

Spoelvoestof, steriel en endotoxenvrij

**Samenstelling**

1000 ml vloeistof bevat:

Natriumchloride	9,00 g
Electrolyten:	mmol/l
Natrium	154
Chloride	154

**Indicaties**

Voor het spoelen en schoonmaken tijdens chirurgische ingrepen

Voor het spoelen van (brand)wonden

Voor het bevochtigen van wondverband en gazen

Voor het spoelen en schoonmaken van blaascatheters

Voor het spoelen en schoonmaken van stoma's

Voor het spoelen en schoonmaken van instrumenten en apparatuur

Voor intra- en postoperatief spoelen (endoscopische ingrepen zonder HF stroom, na T.U.R. operaties)

Voor het vullen van bevochtgingsapparatuur (het gebruik van een container van 100 ml of meer wordt aangeraden)

Voor het mechanisch spoelen van de ogen (het gebruik van een 30 ml flacon wordt aanbevolen)

Voor het spoelen van de neus (het gebruik van een 30 ml flacon wordt aanbevolen)

**Dosering**

De hoeveelheid vloeistof hangt

af van de toepassing.

**Overdosering**

Overdosering tijdens wondspoeling en intra operatieve toepassing kan aanleiding geven tot absorptie van de spoelvoestof, wat kan leiden tot een hypotonische hyperhydratie (hyponatriëmie), hoofdpijn, misselijkheid, onrust en desoriëntatie zijn symptomen van hyperhydratie. In ernstige gevallen kan een comateus beeld ontstaan.

**Bij overdosering**

Stoppen met het spoelen, correctie van de water- en elektrolytenbalans afhankelijk van klinische situatie.

**Waarschuwingen en voorzorgen**

Niet gebruiken als infusievloeistof. Vloeistof alleen gebruiken indien de vloeistof helder en de verpakking ongeschonden is. Voor éénmalig gebruik, eventuele restanten dienen vernietigd te worden. Het opnieuw gebruiken van producten voor eenmalig gebruik creëert een mogelijk risico voor de patiënt of de gebruiker. Het kan leiden tot contaminatie en/of besmetting van het functionele vermogen. Contaminatie en/of een beperkte functionaliteit van het product kan leiden tot letsel, ziekte of de dood

**NaCl 0,9% B. Braun**

van de patiënt. Buiten bereik van kinderen bewaren. Wanneer er gevaar is dat grotere hoeveelheden van de oplossing worden geabsorbeerd, bijvoorbeeld bij gebruik voor grote lichaamsholten of grote wondoppervlakken, mag de oplossing niet worden gebruikt bij patiënten met hyperhydratie. In deze omstandigheden moet de oplossing bovendien met de nodige voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met

- hypertonische dehydratie;
- hypokalemie;
- hypernatremie;
- hyperchloremie;
- aandoeningen waarbij een beperkte natriumname is aangewezen, zoals cardiale insufficiëntie, algemeen oedeem, pulmonair oedeem, hypertensie, eclampsie en ernstige nierinsufficiëntie.

NaCl 0,9 % B. Braun mag niet worden gebruikt voor intratecale irrigatieprocedures.

**Bijwerkingen**

Niet bekend.

**Houdbaarheid**

Niet gebruiken na de op de verpakking aangegeven datum.

**Datum laatste herziening**

0310

PT – Instruções de uso

**NaCl 0,9% B. Braun**

Solução de irrigação, estéril e livre de endotoxinas

**Composição**

1000 ml de solução contém:

Cloreto de Sódio	9,00 g
Água p/ prep. inj.	
q.b.g.	1000 ml
Electrólitos	mmol/l
Na <sup>+</sup>	154
Cl <sup>-</sup>	154

**Indicações terapêuticas**

Para irrigação e lavagem durante intervenções cirúrgicas

Para irrigação de feridas e queimaduras

Para humedecer feridas e tecidos

Para desobstrução e lavagem de cateteres vesicais

Para irrigação e lavagem de estomas

Para lavagem de instrumentos e equipamentos

Para irrigação no intra e pós-operatório (intervenções endoscópicas sem corrente de alta frequência, após RTU)

Para enchimento de humidificadores de ar (recomendase o uso de apresentações com volume igual ou superior a 100 ml)

Para lavagem ocular (recomendase o uso da apresentação de 30 ml)

**Posologia usual**

O volume da solução a utilizar depende da situação em parti-

cular.

**Sobredosagem**

A sobredosagem durante a lavagem de feridas e a aplicação intra-operatória pode conduzir à absorção da solução de irrigação resultando em hipervolemia na forma de hiperhidratação hipotônica (hiponatremia).

Cefaleias, náuseas, agitação e desorientação são sintomas de hiperhidratação. Em situações críticas podem ocorrer estados comatosos.

**Medidas a adoptar em casos de sobredosagem**

Parar a irrigação e fazer correcção do equilíbrio hidroelectrolítico de acordo com a situação clínica do doente.

**Avisos e precauções**

Não utilizar em perfusão intravenosa.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto. Depois de aberta a embalagem, a solução deve ser utilizada imediatamente; rejeitar qualquer volume residual da solução. A reutilização dos dispositivos de utilização única cria um risco potencial para o doente ou para o utilizador.

Poderá levar à contaminação e/ou insuficiência na capacidade funcional. A contaminação e/ou a limitação da funcionalidade do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou morte do do-

ente. Manter fora do alcance das crianças. Quando existir um risco de absorção de quantidades maiores da solução, como poderá ser o caso ao utilizar em cavidades corporais grandes ou feridas extensas, não deverá ser utilizada em pacientes em estado de hiper-hidratação. Nessas condições, deverá ser utilizada com cautela em pacientes com:

- Desidratação hipertonica,
- Hipocalemia,
- Ipernatremia,
- Hipercloremia,
- Distúrbios em que a restrição da absorção de sódio é indicada, por exemplo, insuficiência cardíaca, edema generalizado, edema pulmonar, hipertensão, eclampsia, insuficiência renal grave.

NaCl 0,9 % B. Braun não deve ser utilizada em procedimentos de irrigação intratecal.

**Efeitos indesejáveis**

Não existem efeitos indesejáveis associados ao uso desta solução desde que a sua aplicação seja feita de modo correcto.

**Verificar o prazo de validade inscrito na embalagem. Não utilizar após expirar o prazo de validade indicado no rótulo.**

**Data da última revisão do formulário:**

0310



130/1260609/0310



12606097\_NaCl\_GIF\_420x148mm\_7spi.indd 2



B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Germany

27.08.10 10:39