

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Natrijev klorid Braun 9 mg/ml raztopina za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje
natrijev klorid 9 mg

Koncentracija elektrolitov:

natrij 154 mmol/l
klorid 154 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje
bistra, brezbarvna raztopina

Teoretična osmolarnost: 308 mosm/l
kislost (titracija do pH 7,4) < 0,3 mmol/l
pH: 4,5–7,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- vehikel (vehikel ali razredčilo) za redčenje kompatibilnih zdravil

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerek, pot in trajanje uporabe so odvisni od navodil za zdravilo, ki ga nameravamo raztopiti ali razredčiti.

Način uporabe

Za intravensko, intramuskularno ali subkutano uporabo.

Pri uporabi raztopine za raztapljanje/redčenje kompatibilnih zdravil je treba upoštevati priloženo navodilo za uporabo, ki se nanaša na zdravilo.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Natrijev klorid Braun 9 mg/ml se ne sme dajati bolnikom s:

- hudo hipernatriemijo
- hudo hiperkloremijo

Upoštevati je treba kontraindikacije katerekoli dodane učinkovine.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Natrijev klorid Braun 9 mg/ml dajemo previdno v primerih:

- hipernatriemije
- hiperkloremije

Klinično spremljanje mora vključevati preverjanje serumskega ionograma, kislinsko-bazičnega stanja in ravnovesja vode.

Opomba: Če se to raztopino uporablja kot vehikel, je treba upoštevati varnostne informacije, ki jih priskrbi izdelovalec dodanega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila, ki povzročajo zadrževanje natrija

Sočasna uporaba zdravil, ki zadržujejo natrij (npr. kortikosteroidi, nesteroidna protivnetna zdravila), lahko povzroči nastajanje edemov.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi zdravila Natrijev klorid Braun 9 mg/ml pri nosečnicah so omejeni. Ti podatki ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov zdravila Natrijev klorid Braun 9 mg/ml na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Ker sta koncentraciji natrija in klorida podobni koncentracijam v človeškem telesu, ni pričakovati nobenih škodljivih učinkov, če se zdravilo uporablja, kot je indicirano, zato se lahko uporablja v nosečnosti.

Dojenje

Ker sta koncentraciji natrija in klorida podobni koncentracijam v človeškem telesu, ni pričakovati nobenih škodljivih učinkov, če se zdravilo uporablja, kot je indicirano, zato se lahko uporablja med dojenjem, v kolikor je potrebno.

Zaradi indikacij za to zdravilo je uporaba v nosečnosti in med dojenjem odvisna od drugih dodanih zdravil.

Plodnost

Podatkov ni na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Natrijev klorid Braun 9 mg/ml nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Če se zdravilo uporablja v skladu z navodili, neželenih učinkov ni pričakovati.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Preveliko odmerjanje zdravila Natrijev klorid Braun 9 mg/ml lahko povzroči hipernatriemijo, hiperkloremijo, hiperhidracijo, serumsko hiperosmolarnost in hiperkloremično acidozo.

Zdravljenje

Potrebna je takojšnja prekinitev injiciranja, aplikacija diuretikov ob kontinuiranem nadzoru serumskih elektrolitov, korekcija motenj elektrolitskega in kislinsko-bazičnega ravnovesja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Raztopine in pripravki za redčenje, vključno s tekočinami za izpiranje
oznaka ATC: V07AB

Natrij je primarni kation zunajceličnega prostora in skupaj z različnimi anioni regulira njegovo velikost. Natrij in kalij sta glavna prenašalca bioelektričnih procesov v telesu. Vsebnost natrija in presnova tekočine v telesu sta tesno medsebojno povezana. Vsako odstopanje plazemske koncentracije natrija od fiziološke koncentracije vpliva na ravnovesje tekočine v telesu.

Povečanje vsebnosti natrija v telesu pomeni tudi zmanjšanje vsebnosti proste vode v telesu, ki je neodvisna od osmolalnosti seruma.

Osmolarnost raztopine 9 mg/ml natrijevega klorida za injiciranje je enaka osmolarnosti plazme.

Aplikacija te raztopine primarno povzroči ponovno polnjenje intersticijskega prostora, ki predstavlja približno 2/3 celokupnega zunajceličnega prostora. Samo 1/3 apliciranega volumna ostane znotraj žilja. Zaradi tega je hemodinamski učinek raztopine le kratkotrajen.

Klorid se v sistemu tubulov izmenjuje s hidrogenkarbonatom in je tako vključen v regulacijo kislinsko-bazičnega ravnovesja.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Ledvice so glavni regulator ravnovesja natrija, klorida in tekočine. Ob sodelovanju s hormonalnimi nadzornimi mehanizmi (sistem renin-angiotenzin-aldosteron, antidiuretični hormon) in hipotetičnim natriuretičnim hormonom so primarno odgovorna za vzdrževanje konstantnega zunajceličnega prostora in regulacijo njegove tekočinske sestave.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Sestavine zdravila Natrijev klorid Braun 9 mg/ml so fiziološko prisotne v telesu, zato ni pričakovati škodljivih učinkov, povezanih z genotoksičnostjo in kancerogenim potencialom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi:

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Pri mešanju z drugimi zdravili je treba upoštevati možne inkompatibilnosti.

6.3 Rok uporabnosti

- Neodprto
3 leta
- Po prvem odprtju
Navedba smiselno ni potrebna, glejte tudi poglavje 6.6.
- Po pripravi mešanice za uporabo
Z mikrobiološkega stališča je treba izdelek uporabiti takoj. Če ni uporabljen takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren sam uporabnik in naj običajno ne bi presegli 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je mešanje potekalo v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

- škatla s polietilenskimi ampulami (Mini-Plasco, Mini-Plasco connect): 20 x 10 ml, 20 x 20 ml
- škatla s polipropilenskimi ampulami (Mini-Plasco basic): 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Vsebniki so samo za enkratno uporabo. Po uporabi vsebnik in neporabljeno vsebino zavržite.

Ne uporabljajte, če raztopina ni bistra in brezbarvna ali če so na vsebniku ali zamašku vidni znaki poškodb.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

B. Braun Melsungen AG, Carl Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemčija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/94/01091/009-016

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11.3.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 10.11.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

20. 6. 2022