

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml vehikel za parenteralno uporabo

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

#### Sestava na 100 ml:

		elektrolita	mmol/l	mEq/l
Natrijev klorid	0,9 g	Na <sup>+</sup>	154	154
Voda za injekcije q.s.p.	100 ml	Cl <sup>-</sup>	154	154

1 ml raztopine vsebuje 9 mg natrijevega klorida.

Osmolarnost: 308 mOsmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Vehikel za parenteralno uporabo.

Bistra in brezbarvna raztopina, ki je brez ali skoraj brez delcev.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Vehikel ali razredčilo za parenteralno dajanje zdravil za intravensko, intramuskularno ali subkutano uporabo.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

Potrebna količina je odvisna od želene koncentracije zdravila, ki ga raztapljamo.

##### Način uporabe

Intravenska, intramuskularna ali subkutana uporaba.

#### 4.3 Kontraindikacije

Zaradi indikacij za to zdravilo so kontraindikacije odvisne od zdravila, ki ga raztapljamo.

Na splošno je uporaba tega zdravila kontraindicirana v primeru:

- hipernatriemije,
- hipertonijske,
- srčne insuficience,
- edemskih stanjih pri bolnikih z boleznimi srca, jeter ali ledvic,
- hude hipertenzije,
- metabolične acidoze.

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Ko je vsebnik enkrat odprt, je treba raztopino uporabiti takoj.

V primeru subkutane uporabe se ne sme dodati nobenega dodatka, ki bi spremenil izotoničnost.

Raztopino smete uporabiti le, če je bistra in brez precipitativ.

Pred dodajanjem vsebine ampule k zdravilu je treba preveriti, da je učinkovina, ki bo uporabljena, kompatibilna z natrijevim kloridom.

Novorojenčki (nedonošeni in donošeni) imajo lahko zaradi nezrelega delovanja ledvic preveliko koncentracijo natrija. Zato se sme večkratne injekcije natrijevega klorida novorojenčkom (nedonošenim in donošenim) dati le po določitvi koncentracije natrija v krvi.

Natrijev klorid je treba uporabljati previdno pri bolnikih s hipertenzijo, srčnim popuščanjem, pljučnim ali perifernimi edemi, okvaro ledvic, preeklampsijo, hiperaldosteronizmom, cirozo in drugimi boleznimi jeter, hipervolemijo, obstrukcijo sečil, hipoproteinemijo in drugimi boleznimi ali zdravili (npr. kortikosteroidi), povezanimi z zastajanjem natrija.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Interakcije so odvisne od zdravila, ki ga raztapljamo.

Natrijev klorid je inkompatibilen z litijevim karbonatom, katerega izločanje skozi ledvice je neposredno sorazmerno koncentraciji natrija v telesu. Uporaba natrijevega klorida pospeši izločanje litija skozi ledvice in tako zmanjša terapevtsko delovanje litija.

Dodajanju etanola raztopinam natrijevega klorida se je potrebno izogibati.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

Če je dajanje pravilno in kontrolirano, zaradi značilnosti zdravila ni pričakovati učinka na nosečnice ali med obdobjem dojenja.

Podatki o več izpostavljenih nosečnostih, objavljeni v znanstveni literaturi, kažejo, da infundiranje raztopin natrijevega klorida materam med nosečnostjo nima neželenih učinkov na zdravje ploda ali novorojenčka. Podobno ni dokazov, da bi uporaba 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida pri materi med obdobjem dojenja škodovala novorojenčku. Doslej ni na voljo drugih relevantnih epidemioloških podatkov, niti takšnih, ki bi bili povezani z nosečnostjo, niti takšnih, ki bi bili povezani z dojenjem. Zato jo je treba ta izdelek med nosečnostjo in dojenjem uporabljati previdno.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Podatek ni potreben.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Pojavijo se lahko splošne težave in spremembe na mestu aplikacije.

Nezadostno ali čezmerno dajanje 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida lahko povzroči hiperhidracijo, hipernatriemijo, hiperkloremijo in sorodne znake, npr. metabolično acidozo zaradi zmanjšanja koncentracije hidrogenkarbonata in nastajanja edemov.

Preveč natrijevega klorida lahko povzroči navzeo, bruhanje in glavobol.

Če je zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml vehikel za parenteralno uporabo uporabljeno kot

razredčilo za zdravila za injiciranje, je verjetnost neželenih učinkov odvisna od lastnosti dodanega zdravila.

V primeru neželenih učinkov zaradi dodanega zdravila je treba injiciranje nemudoma prekiniti, oceniti bolnikovo stanje, uporabiti ustrezne korekcijske ukrepe, raztopino pa shraniti za poznejšo analizo, če bi se izkazala za potrebno.

#### 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:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Zaradi lastnosti zdravila ni tveganja za zastrupitev, če sta indikacija in uporaba pravilni in nadzorovani.

Kljub temu lahko preveč natrijevega klorida v najbolj akutni obliki povzroči dehidracijo notranjih organov, navzeo, bruhanje, drisko, krče v trebuhu, žejo, zmanjšano izločanje slin, mokrenje, znojenje, povišano telesno temperaturo, hipotenzijo, tahikardijo, odpoved ledvic, pljučni edem, acidozo, respiratorno insuficienco, glavobol, vrtoglavico, razdražljivost, mišične spazme, rigidnost, komo in smrt.

#### Pediatrična populacija

Pri otrocih lahko zaradi dehidracije celic pride do kome in konvulzij. Pojavi se lahko tudi dihalna stiska s tahipnejo in pordelostjo nosu.

Če od zaužitja čezmerne količine natrijevega klorida še ni minilo veliko časa, je treba izzvati bruhanje ali izprati želodec. Konvulzije je treba zdraviti z intravenskim diazepamom.

Normalno koncentracijo v serumu je treba obnoviti z dajanjem 10–15 mmol hipotonične raztopine natrijevega klorida na dan intravensko.

V primeru pomembne okvare ledvic, če bolnik umira ali če je koncentracija natrija v serumu več kot 200 mmol/l, je treba uporabiti dializno zdravljenje.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Oznaka ATC: V07AB; Raztopine in pripravki za redčenje, vključno s tekočinami za izpiranje

Natrijev klorid, glavna sol, ki zagotavlja toničnost zunajcelične tekočine, se uporablja za zdravljenje zmanjšane zunajcelične volumna, v primeru dehidracije in v primeru pomanjkanja natrija, kakršno se pojavi v primeru čezmerne diureze, gastroenteritisa ali zmanjšane uživanja soli.

Natrij je nujen in nenadomestljiv. Je glavni kation zunajcelične tekočine in najpomembnejša osmotska sestavina pri uravnavanju volemije. Kloridni ion se lahko zamenja za hidrogenkarbonat, ki je za celično presnovo vedno na voljo kot ogljikov dioksid.

Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml vehikel za parenteralno uporabo ima enak osmotski tlak kot telesne tekočine.

V primeru blage alkaloze dajanje 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida odpravi izgubo kloridnega iona, medtem ko se presežek hidrogenkarbonata izloči v urinu s posledičnim zmanjšanjem in normalizacijo alkalne rezerve.

9 mg/ml raztopina natrijevega klorida je primeren vehikel za dajanje različnih zdravil in elektrolitov.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Zaradi intravenskega dajanja izdelka absorpcije ni.

### Distribucija

Elektrolita natrij in klorid se porazdelita, predvsem v zunajcelični tekočini. 9 mg/ml raztopina natrijevega klorida je izotonična, zato njena uporaba ne spremeni osmotskega tlaka zunajcelične tekočine. Tako ne pride do prehajanja vode v znotrajcelični razdelek in iona praktično ne prodreta v celico.

Kljub temu (zaradi razredčenja) se pojavi zmanjšanje onkotskega tlaka beljakovin v plazmi. Zato voda skozi kapilarne stene preide v intersticijski razdelek in doseženo je lahko normalno stanje.

Upoštevati je treba, da so z vodo najbolj bogato tkivo mišice, medtem ko se natrij nahaja v glavnem v kosteh in predstavlja eno glavnih kostnih rezerv.

### Izločanje

Natrijev ion se v glavnem izloči skozi ledvice (95 %), preostanek pa skozi kožo (znojenje) in prebavila.

Voda se izloči skozi ledvice, kožo, pljuča in prebavila.

Zato so ledvice najpomembnejši organ za vzdrževanje koncentracije zunajceličnega natrija. Izločena količina tega kationa je odvisna od telesnih potreb.

Nastaja lahko celo urin s koncentracijo manj kot 1 mEq natrija na liter.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Varnost 9 mg/ml raztopin natrijevega klorida je na področju zdravljenja s tekočinami dovolj znana po vsem svetu, zahvaljujoč obstoječim izkušnjam z uporabo te raztopine za obnavljanje hidroelektrolitskega ravnovesja.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

klorovodikova kislina (za prilagoditev pH)

natrijev hidroksid (za prilagoditev pH)

voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Pred dodajanjem vsebine ampule zdravilu je treba preveriti kompatibilnost.

Ta izdelek je inkompatibilen s hidrokortizonom, amfotericinom B, tetraciklini, cefalotinom,

eritromicinom, laktobionatom in litijevimi solmi.

Inkompatibilen je z zdravilnimi učinkovinami, ki niso topne v raztopini natrijevega klorida, ker obstaja možnost precipitacije zdravilne učinkovine. Prav tako je inkompatibilen z zdravili, ki za stabilnost ali topnost potrebujejo zelo kisel ali zelo alkalen pH.

### 6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odprtju: takojšnja uporaba

### 6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### 6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Ampule iz polietilena majhne gostote (LDPE):

pakiranje z 20 ampulami po 5 ml

pakiranje s 50 ampulami po 5 ml

pakiranje z 20 ampulami po 10 ml

pakiranje s 50 ampulami po 10 ml

pakiranje z 20 ampulami po 20 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

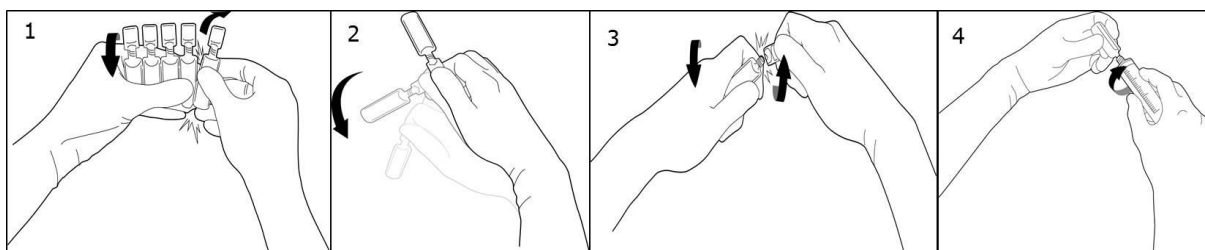
Ampule pred odpiranjem ni treba sterilizirati.

Za odpiranje ampule ni treba uporabiti nobenega pripomočka za rezanje.

Ko je ampula odprta, je njen vrh mogoče popolnoma namestiti na nastavek brizge (nastavek Luer), s katerim je treba uporabiti iglo.

#### *Navodila za ravnanje*

Da boste odlomili eno samo ampulo, zasukajte ampulo proti preostalim ampulam v pakiranju, ne da bi se dotaknili glave ali vratu ampul (1). Stresite ampulo z enim samim gibom, kot je prikazano spodaj, da boste odstranili tekočino, ki je v pokrovčku (2). Da boste odprli ampulo, zasukajte telo ampule in glavo ampule v medsebojno nasprotni smeri, dokler se vrat ne odlomi (3). Namestite ampulo na brizgo luer ali brizgo z nastavkom luer, kot prikazuje slika (4).



Zato za izvlek raztopine ni potrebna igla. Izvlecite tekočino.

Raztopina ne vsebuje nobenega konzervansa ali baktericida, zato je treba odprte in neuporabljene ampule takoj zavreči.

**7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.  
C/Marina 16-18, planta 17  
08005 Barcelona  
Španija

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

H/13/01092/001-005

**9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve pridobitve: 02.09.2013  
Datum zadnjega podaljšanja: 03.09.2013

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

06.03.2015