

# POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

## 1. IME ZDRAVILA

**Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml raztopina za infundiranje**

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1000 ml raztopine vsebuje 9 g natrijevega klorida, kar ustreza 154 mmol natrijevih ionov in 154 mmol kloridnih ionov.

1 ml raztopine vsebuje 9 mg natrijevega klorida, kar ustreza 0,154 mmol natrijevih ionov in 0,154 mmol kloridnih ionov.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna, sterilna, apirogena raztopina natrijevega klorida. pH vrednost raztopine je 4,5–7,0. Teoretična osmolarnost raztopine je 308 mosm/l.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije:

- hiponatriemija in hipokaliemija,
- izotonična dehidracija in nadomeščanje zunajcelične tekočine,
- metabolična alkalozna zaradi izgube vode in soli,
- izpiranje sečnega mehurja,
- izpiranje ran in navlažitev obvez,
- izpiranje katetrov in transfuzijskega sistema in
- polnjenje dializnega aparata.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli prejmejo v intravenski infuziji do 1000 ml/24 ur (7,5 ml/kg/h). Povprečna priporočena hitrost infundiranja je 80 kapljic/min (približno 250 ml/h), največja pa 180 kapljic/min (približno 550 ml/h).

Otroci prejmejo do 40 ml/kg/24 ur.

Dializni aparat izpiramo z 2000 ml raztopine.

Za izpiranje sečnega mehurja določimo odmerek raztopine glede na potrebe.

Za opozorila pri odmerjanju pri otrocih in mladostnikih, starostnikih, bolnikih z okvaro jeter in ledvic ter srčnih bolnikih glejte poglavji 4.3 in 4.4.

### 4.3 Kontraindikacije:

- preobčutljivost za natrijev klorid ali katerokoli pomožno snov,
- hipertonična dehidracija,
- huda hipernatriemija,
- hiperkloremija,
- hipokaliemija,
- akutna ledvična insuficienca.

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

Pri dalj časa trajajoči uporabi večjih količin zdravila Natrijev klorid HZTM se priporoča spremljanje krvnega tlaka, srčne frekvence, dihanja, centralnega venskega tlaka, serumskih koncentracij elektrolitov, acido-baznega ravnovesja, koncentracij sečnine in kreatinina ter tekočinske bilance.

Zdravilo Natrijev klorid HZTM moramo dajati posebej previdno bolnikom z neurejeno, hudo arterijsko hipertenzijo, s srčnim popuščanjem, vključno s pljučnim in/ali perifernim edemom. Previdnost je potrebna pri bolnikih z zmanjšanim ledvičnim ali jetrnim delovanjem in pri bolnikih z edemi zaradi različnih drugih vzrokov (npr. pri hipoproteinemiji).

Zdravilo je potrebno previdno dajati tudi otrokom, mladostnikom in starostnikom.

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

O medsebojnem delovanju z drugimi zdravili in drugih oblikah interakcij ni podatkov. Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Pri sočasni uporabi z drugimi zdravili je potrebno vedno uporabiti sveže pripravljeno raztopino, saj se lahko sčasoma pojavijo inkompatibilnosti.

#### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Zdravilo Natrijev klorid HZTM se lahko varno uporablja tako v nosečnosti kot med dojenjem, potreben pa je skrben nadzor pri nosečnosti toksemiji.

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

Zdravilo Natrijev klorid HZTM nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Študij vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih.

**Presnovne in prehranske motnje:** hipervolemija, hipernatriemija, hiperkloridemija, hipokaliemija, metabolna acidoza in edemi.

**Srčne bolezni:** srčno popuščanje.

**Žilne bolezni:** zvečan krvni tlak.

**Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:** na mestu aplikacije se lahko pojavi lokalno draženje, zelo redko pa tromboflebitis.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Zaradi prevelikega odmerjanja izotonične raztopine natrijevega klorida se lahko pojavijo izotonična hiperhidracija oziroma hipervolemija in edemi, ki lahko motijo centralni, pljučni in periferni krvni obtok. Preveliki odmerki lahko, zlasti pri srčnih bolnikih in tistih z zmanjšanim ledvičnim ali jetrnim delovanjem, povzročijo predvsem tekočinsko preobremenitev, srčno popuščanje, zvečan krvni tlak in edeme (okončine, ascites, možganski edem).

Potrebno je skrbno spremljanje krvnega tlaka, srčne frekvence, centralnega venskega tlaka, serumskih koncentracij elektrolitov, sečnine, kreatinina in tekočinske bilance. Po potrebi uporabimo tudi diuretike (furosemid). V hujših primerih oziroma pri bolnikih z anurijo je potrebno odstranjevanje čezmerne tekočine, natrija in kloridov s hemofiltracijo ali dializo.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov. Oznaka ATC: B05BB01.

Natrijev klorid HZTM je sterilna, apirogena raztopina natrijevega klorida za parenteralno uporabo. Raztopina je glede na zunajcelično tekočino izotonična. Natrij je glavni kation, klorid pa glavni anion v zunajcelični tekočini. Vsebuje katione  $\text{Na}^+$  in anione  $\text{Cl}^-$  v koncentracijah, ki ustrezajo fiziološkim.

Teoretična osmolarnost je 308 mosm/l.

### 5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Kloridi se v tankem črevesju skoraj popolnoma absorbirajo.

Porazdelitev

Klorid je glavni anion zunajcelične tekočine. Z natrijem sta glavna dejavnika vzdrževanja ravnotežja tekočin, osmotskega tlaka in acido-baznega ravnovesja. V znotrajcelični tekočini je nizka koncentracija klorida (1 mmol/l), več ga je samo v eritrocitih (približno od 50 do 54 mmol/l).

Izločanje

Natrij se izloča predvsem z urinom, manj pa z znojem. V glomerulih se na dan v primarni urin izloči približno 1000 g NaCl (približno 17 mol).

Največji del natrija (približno 80 %) se reabsorbira v proksimalnem delu tubula, nekaj pa v distalnem delu. Z urinom se izloči le 1 % celotne v glomerulih izločene količine natrija.

Reabsorpcijo natrija pospešuje aldosteron. V tubulih se natrij nadomesti s protonom: približno 1–2 % v primarnem urinu, kar je pomemben regulacijski mehanizem za ohranjanje acido-baznega ravnotežja. Izločanje natrija je odvisno od njegove koncentracije v krvi. Natrij ima prag izločanja v urin. Kadar je hiponatriemija izrazitejša, se ves natrij iz glomerulnega filtrata reabsorbira v tubulih.

Tako kot natrij tudi kloridi iz krvnega obtoka preidejo v glomerularni filtrat, iz katerega se (v glavnem v proksimalnem delu tubula) pasivno reabsorbirajo. Manjši del kloridov se izloči z znojem. Kadar se s potenjem izloča več  $\text{Na}^+$  in  $\text{Cl}^-$ , se začne izločati več aldosterona, zato se izloča znoj z manjšo koncentracijo NaCl.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

Po podatkih v literaturi fiziološka raztopina ni toksična, ker nima lastnih farmakoloških učinkov. Zato so v predkliničnih raziskavah spremljali hemodinamske lastnosti.

Sistemske hemodinamske neželeni učinki se ne pojavijo, kadar jo uporabljamo pravilno in v priporočenih odmerkih.

## 6. FARMACEVTSKI PODATKI

### 6.1 Seznam pomožnih snovi:

- koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH),
- voda za injekcije.

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Pri mešanju zdravil z zdravilom Natrijev klorid HZTM je treba zmeraj uporabiti sveže pripravljeno raztopino, ker po določenem času obstaja možnost pojava inkompatibilnosti.

## **6.3 Rok uporabnosti**

Plastenka iz PELD s 500 ml raztopine za infundiranje – rok uporabnosti 2 leti.

Steklenica s 500 ml raztopine za infundiranje – rok uporabnosti 5 let.

Vreča iz PVC s 500 ml raztopine za infundiranje – rok uporabnosti 2 leti.

Vreča iz PVC s 1000 ml raztopine za infundiranje – rok uporabnosti 2 leti.

Vreča iz PVC z 2000 ml raztopine za infundiranje – rok uporabnosti 2 leti.

Infuzijsko raztopino je potrebno uporabiti takoj po odprtju. Neporabljeno raztopino je potrebno zavreči.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Plastenka iz PELD s 500 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojna se uporablja škatla z 20 plastenkami.

Steklenica (hidrolitske odpornosti tipa I) s 500 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojna se uporablja škatla z 10 steklenicami.

Vreča iz PVC s 500 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojna se uporablja škatla z 12 vrečami.

Vreča iz PVC s 1000 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojna se uporablja škatla z 12 vrečami.

Vreča iz PVC z 2000 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojna se uporablja škatla s 6 vrečami.

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

Infuzijsko raztopino je potrebno uporabiti takoj po odprtju. Neporabljeno raztopino je potrebno zavreči. Motne raztopine se ne sme uporabiti.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU  
Petrova 3, 10 0000 Zagreb, Hrvaška

## **8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

H/94/01095/001-005

## **9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum prve odobritve: 11.11.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 14.04.2010

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

26.01.2015