

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Natrijev klorid Perfuflac 9 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

	kakovostna in količinska sestava 1 ml raztopine	velikost pakiranja				
zdravilna učinkovina	1ml	250 ml	500 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
natrijev klorid	9 mg	2,25 g	4,5 g	9 g	13,5 g	18 g

Elektroliti:

natrijevi ioni 154 mmol/l

kloridni ioni 154 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

teoretična osmolarnost: 308 mosm/l

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Natrijev klorid Perfuflac je indicirano za:

- zdravljenje izotonične zunajcelične dehidracije
- zdravljenje izgube natrija
- kot vehikel ali sredstvo za redčenje kompatibilnih zdravil za parenteralno uporabo

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočena shema odmerjanja

Odrasli, starejši in otroci

Odmerek je lahko izražen v mekv ali v mmol natrija ali masi natrijeve soli (1 g natrijevega klorida ustreza 394 mg ali 17,1 mekv ali 17,1 mmol natrijevih ionov).

Koncentracijo in odmerjanje 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida za intravensko uporabo določa več dejavnikov, vključno s starostjo, telesno maso in kliničnim stanjem bolnika in še posebej z bolnikovim stanjem hidracije. Potrebno je skrbno spremljanje serumske koncentracije elektrolitov.

Priporočeno odmerjanje 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida za zdravljenje izotonične zunajcelične dehidracije in izgube natrija je:

- za odrasle: 500 ml do 3 litre na 24 ur
- za dojenčke in otroke: od 20 do 100 ml na 24 ur in na kg telesne mase, odvisno od starosti in celotne telesne mase

Hitrost infuzije je odvisna od kliničnega stanja bolnika.

Priporočeni odmerek 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida pri uporabi raztopine kot vehikel ali sredstvo za redčenje je od 50 do 250 ml na odmerek zdravila, ki bo dan bolniku.

Kadar se zdravilo Natrijev klorid Perfuflac uporablja kot sredstvo za redčenje injektibilnih pripravkov, sta odmerek in hitrost infundiranja odvisna predvsem od vrste in sheme odmerjanja predpisanega zdravila.

Način uporabe

Raztopina je namenjena za dajanje z intravensko infuzijo.

4.3 Kontraindikacije

Raztopina je kontraindicirana pri bolnikih s hipernatriemijo ali hiperkloremijo. Upoštevati je treba kontraindikacije v zvezi z dodanim zdravilom.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Na začetku vsake intravenske infuzije je potrebno skrbno klinično spremljanje bolnika.

Infundiranje mora potekati pod rednim in skrbnim nadzorom. Spremljati je treba klinične in biološke parametre, še posebej serumske elektrolite.

Pri nedonošenčkih ali novorojenčkih lahko pride do zadrževanja presežka natrija v telesu zaradi nezrelosti ledvične funkcije. Pri nedonošenčkih ali novorojenčkih smemo dajati večkratne infuzije natrijevega klorida le po določitvi koncentracije natrija v serumu.

Natrijev klorid je treba uporabljati previdno pri bolnikih z hipokaliemijo, hipertenzijo, srčnim popuščanjem, perifernim ali pljučnim edemom, motnjami delovanja ledvic, preeklampsijo, adosteronizmom ali drugimi stanji in terapijami (npr. kortikosteroidi), povezanimi z zadrževanjem natrija.

Če se raztopina uporabi kot vehikel, je treba upoštevati varnostne informacije izdelovalca aditivov.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Odmerjanje je treba skrbno prilagoditi pri sočasni uporabi z zdravili za katere je znano, da povzročijo zadrževanje natrija, še posebej kortikosteroidi, androgeni, anabolni steroidi in NSAIDs.

4.6 Nosečnost in dojenje

Zdravilo Natrijev klorid Perfuflac lahko uporabljamo med nosečnostjo in dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Pri običajnih pogojih zdravljenja ni pričakovati neželenih učinkov.

Neželeni učinki so lahko povezani s tehniko infundiranja, npr. febrilni odziv, okužba na mestu injiciranja, lokalna bolečina ali reakcija, draženje vene, venska tromboza ali flebitis ki se širi od mesta injiciranja nazven, ekstravazacija in hipervolemija.

Hipernatriemija, hiperkloremija in edem so lahko posledica absolutno ali relativno prevelikih odmerkov.

Pontina mielinoliza se lahko pojavi, če je kronična hiponatriemija z dajanjem natrija prehitro odpravljena.

Splošni neželeni učinki povezani s presežkom natrija so opisani v poglavju Preveliko odmerjanje.

Kadar se zdravilo Natrijev klorid Perfuflac uporabi kot sredstvo za redčenje injektibilnih pripravkov drugih zdravil, bo vrsta dodatkov določila verjetnost za pojav morebitnih drugih neželenih učinkov. Če se pojavi neželeni učinek dodanega zdravila, je treba prekiniti infuzijo, oceniti bolnikovo stanje, uvesti ustrezne korektivne ukrepe in shraniti preostanek tekočine za preiskave, če bodo morda potrebne.

4.9 Preveliko odmerjanje

Prevelik odmerek lahko povzroči hiperhidracijo, hiperosmolarnost, hipernatriemio seruma in metabolično acidozo.

Med splošne neželene učinke presežka natrija v telesu sodijo slabost, bruhanje, driska, trebušni krči, žeja, zmanjšano izločanje slin in solz, potenje, zvišana telesna temperatura, tahikardija, hipertenzija, ledvično popuščanje, periferni in pljučni edem, zastoj dihanja, glavobol, omotica, nemir, razdražljivost, šibkost, trzanje in rigidnost mišic, konvulzije, koma in smrt.

Hipernatriemijo mora zdraviti lečeči zdravnik specialist.

Presežek klorida v telesu lahko povzroči izgubo hidrogenkarbonata in zakisanje.

Kadar se zdravilo Natrijev klorid Perfuflac uporablja kot sredstvo za redčenje injektibilnih pripravkov drugih zdravil, so znaki in simptomi prekomernega infundiranja odvisni od vrste uporabljenih dodatkov. V primeru nenamernega prekomernega infundiranja je treba zdravljenje ustaviti in bolnika opazovati, da se ugotovi ustrezne znake in simptome, povezane z danim zdravilom. Po potrebi je treba uvesti ustrezne simptomatične in podporne ukrepe.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Zdravilo Natrijev klorid Perfuflac je izotonična raztopina s približno osmolarnostjo 308 mosm/l.

Farmakodinamične lastnosti te raztopine so lastnosti natrijevih in kloridnih ionov pri ohranjanju ravnovesja tekočin in elektrolitov. Ioni, kot je natrij, krožijo skozi celično membrano s pomočjo različnih transportnih mehanizmov, med katere sodi natrijeva črpalka (Na-K-ATPaza). Natrij ima

pomembno vlogo pri prenosu živčnih impulzov in elektrofiziologiji srca.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Natrij se izloča predvsem skozi ledvice, vendar prihaja v ledvicah tudi do njegove obsežne reabsorpcije. Majhne količine natrija se izgubljajo z blatom in znojem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti zdravila niso relevantni, saj je natrijev klorid prisoten kot normalna sestavina v živalski in človeški plazmi.

Varnost morebitnih dodatkov morate upoštevati oziroma obravnavati ločeno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

6.2 Inkompatibilnosti

Pri mešanju z drugimi zdravili je treba upoštevati možne nezdružljivosti.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti pakirane raztopine

Plastične vreče iz polivinilklorida (PVC):

250 ml vreče: 1 leto

500 ml vreče: 18 mesecev

1000 in 2000 ml vreče: 2 leti

Plastične vreče iz polipropilena (Propyflex):

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Plastične vreče iz polivinilklorida (PVC):

Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Plastične vreče iz polipropilena (Propyflex):

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastične vreče iz polivinilklorida (PVC) ali polipropilena (Propyflex) zapečatenene z lomljivim veznim členom. Vreče so ovite z zaščitno plastično vrečo iz polietilena.

Velikost pakiranja:

PVC vreče: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 2000 ml

polipropilenske vreče (Propyflex): 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Enoodmerni vsebnik. Neporabljeno raztopino zavržite.

Raztopino uporabite takoj po odprtju vsebnika.

Raztopino lahko uporabite samo, če je bistra in vsebnik ali vezni člen ne kažeta vidnih znakov poškodbe.

Zunanjo ovojnino odstranite tik pred uporabo.

Plastični vsebniki se včasih poškodujejo med transportom od proizvajalca do bolnišnice in tudi v bolnišnici. To lahko vodi do kontaminacije z mikrobi ali rasti glivic v raztopini.

Pred uporabo je v vsakem primeru potreben skrben vizualen pregled raztopine. V dvomljivih primerih mora odločitev v zvezi z uporabo raztopine sprejeti zdravnik, odgovoren za zdravljenje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

B.Braun Avitum AG, Schwarzeberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Nemčija

8. ŠTEVILKA (E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

Plastične vreče iz polivinilklorida (PVC):

5363-I-962/11 1000 ml

5363-I-963/11 2000 ml

5363-I-964/11 500 ml

5363-I-965/11 250 ml

Plastične vreče iz polipropilena (Propyflex):

5363-I-966/11 1000 ml

5363-I-967/11 2000 ml

5363-I-968/11 500 ml

5363-I-969/11 250 ml

5363-I-2380/11 1500 ml

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 20.8.1996

Datum podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8.6.2012