

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine vsebuje 9 mg (0,9 %) natrijevega klorida.  
500 ml raztopine (ena plastenka) vsebuje 4,5 g natrijevega klorida.

Vsebnost elektrolitov: Na<sup>+</sup> 154 mmol/l; Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje

Bistra, brezbarvna raztopina, praktično brez delcev.

Teoretična osmolarnost: 308 mOsm/l  
pH raztopine: 4,5–7,0

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje je indicirano pri odraslih in otrocih za naslednje indikacije:

- izotonična ekstracelularna dehidracija,
- pomanjkanje natrija,
- hipokloremična metabolična alkaloza, povezana z izgubo tekočine.

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje se uporablja tudi:

- za pripravo raztopine v postopkih hemodialize,
- kot vehikel ali redčilo za več združljivih zdravil, ki se dajejo v obliki intravenske infuzije.

#### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

##### Odmerjanje

*Odrasli, starejši in otroci:*

Odmerek/volumen, hitrost in čas infundiranja je treba določiti individualno glede na dejavnike, ki vključujejo starost, telesno maso, klinično stanje (npr. opekline, kirurški posegi, poškodbe glave, okužbe), sočasno zdravljenje in zlasti bolnikovo stanje hidracije ter klinični in laboratorijski odziv na zdravljenje (glejte poglavji 4.4 in 4.8). Pri otrocih mora terapijo določiti lečeči zdravnik, ki ima izkušnje s pediatričnim zdravljenjem z intravensko tekočino. Pred in med zdravljenjem je treba spremljati ravnovesno stanje tekočin, serumske in plazemske koncentracije elektrolitov in kislinsko-bazično ravnovesje, posebno pozornost pa je treba nameniti serumski koncentraciji natrija pri bolnikih s povečanim neosmotskim sproščanjem vazopresina (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega

hormona, SIADH) in pri bolnikih, ki zaradi tveganja bolnišnično pridobljene hiponatriemije sočasno prejemajo agoniste vazopresina (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Nadziranje serumske koncentracije natrija je še posebej pomembno za hipotonične tekočine.

Toničnost zdravila Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje: izotonično.

#### *Priporočeni odmerki*

- Odrasli: Od 500 ml do 3 litre/24 ur. Največji dnevni odmerek je odvisen od potrebe posameznika po tekočini in elektrolitih.
- Pediatrični bolniki: 20–100 ml na 24 ur in na kg telesne mase, odvisno od starosti in skupne telesne mase. V primeru hude dehidracije je priporočljiv bolus v odmerku 20 ml/kg telesne mase v prvi uri zdravljenja. Pri dajanju te raztopine je treba upoštevati celoten dnevni vnos tekočine.
- Starejši: uporabi se lahko enak odmerek kot pri drugih odraslih, vendar je potrebna previdnost, če ima bolnik pridružene druge bolezni, kot sta srčno popuščanje ali odpoved ledvic, ki sta pogosto povezani z visoko starostjo.

#### *Hitrost infundiranja*

Hitrost infundiranja je odvisna od stanja posameznega bolnika (glejte poglavje 4.4).

Za preprečitev razvoja sindroma osmotske demielinacije zvečanje natrija v serumu ne sme presegati 8 mmol/l/dan. Splošno priporočilo je, da je v večini primerov smiselna hitrost korekcije 4–6 mmol/l/dan, odvisno od bolnikovega stanja in sočasnih dejavnikov tveganja (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 4.9).

#### *Vehikel/redčilo*

Priporočeni odmerek pri uporabi v funkciji vehikla ali redčila znaša 50–250 ml na odmerek uporabljenega zdravila.

Kadar je natrijev klorid 9 mg/ml raztopina za infundiranje uporabljena kot redčilo za injekcijske pripravke drugih združljivih zdravil, sta odmerek in hitrost infundiranja odvisna tudi od lastnosti in režima odmerjanja dodanega zdravila.

#### Način uporabe

Raztopina je namenjena za intravensko infundiranje skozi sterilni in nepirogen komplet za infundiranje, pri tem pa je treba uporabiti aseptično tehniko. Opremo je treba predhodno napolniti z raztopino, da preprečimo vstop zraka v sistem.

Zdravilo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede delcev in obarvanja. Zdravilo uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, brez vidnih delcev in če je vsebnik nepoškodovan.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po vstavitvi kompleta za infundiranje.

Prožnih plastičnih vsebnikov ne priključite zaporedno, da ne bi prišlo do zračne embolije zaradi možnega preostalega zraka v primarnem vsebniku. Zvišanje tlaka intravenske raztopine v prožnih plastičnih vsebnikih za povečanje hitrosti pretoka lahko povzroči zračni embolizem, če preostalega zraka v vsebniku pred uporabo povsem ne odstranite. Uporaba kompleta za intravensko dajanje z zračnim odvodom, pri katerem je ta v odprtem položaju, lahko povzroči zračno embolijo. Kompleta za intravensko dajanje z zračnim odvodom, pri katerem je ta v odprtem položaju, ni dovoljeno uporabljati s prožnimi plastičnimi vsebniki.

Združljiva zdravila je mogoče dodati pred ali med infundiranjem skozi mesto injiciranja.

Za informacije o inkompatibilnostih in pripravi tega zdravila (z združljivim zdravilom) pred dajanjem glejte poglavji 6.2 in 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Hiperhidracija je edina absolutna kontraindikacija za natrijev klorid 9 mg/ml raztopino za infundiranje. Upoštevati je treba kontraindikacije, povezane z dodanim zdravilom.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnosti ukrepi**

Visokovolumsko infuzijo je treba zaradi tveganja za bolnišnično pridobljeno hiponatriemijo pri

bolnikov z odpovedjo srca ali pljuč ter pri bolnikih z neosmotskim sproščanjem vazopresina (vključno s SIADH) posebej nadzorovati (glejte spodaj).

#### *Hiponatriemija*

Pri bolnikih z neosmotskim sproščanjem vazopresina (npr. pri akutni bolezni, bolečini, pooperativnem stresu, okužbah, opeklinah in boleznih osrednjega živčnega sistema), bolnikih z boleznimi srca, jeter ali ledvic ter bolnikih, izpostavljenih agonistom vazopresina (glejte poglavje 4.5), je tveganje za akutno hiponatriemijo pri infuziji hipotoničnih tekočin še posebej veliko.

Akutna hiponatriemija lahko povzroči akutno hiponatriemično encefalopatijo (možganski edem), za katero so značilni glavobol, navzea, epileptični napadi, letargija in bruhanje. Pri bolnikih z možganskim edemom je tveganje za hude, nereverzibilne in življenje ogrožajoče možganske poškodbe še posebej veliko.

Pri otrocih, ženskah v rodni dobi in bolnikih z zmanjšano podajnostjo možganov (npr. z meningitisom, intrakranialno krvavitvijo, s cerebralno kontuzijo ali z možganskim edemom) je tveganje za hudo in življenje ogrožajoče otekanje možganov, ki ga povzroča akutna hiponatriemija, še posebej veliko.

#### *Nevarnost preobremenitve s tekočino in/ali topljencem in elektrolitskih motenj*

Odvisno od volumna in hitrosti infundiranja lahko intravensko dajanje natrijevega klorida 9 mg/ml raztopine za infundiranje povzroči:

- Preobremenitev s tekočino in/ali topljencem, kar lahko povzroči hiperhidracijo/hipervolemijo in na primer stanja preobremenjenosti, vključno z osrednjim in perifernim edemom.
- Klinično pomembne motnje elektrolitov in kislinско-bazično neravnovesje.

Na splošno je tveganje za nastanek dilucijskih stanj (zadrževanje vode glede na natrij) obratno sorazmerno s koncentracijami natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopine in z njenimi dodatki. Nasprotno je tveganje za preobremenitev s topljencem, ki povzroči stanja preobremenjenosti (zadrževanje topljenca glede na vodo), neposredno sorazmerno s koncentracijami natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopine in z njenimi dodatki.

Posebno klinično spremljanje je potrebno na začetku vsakega intravenskega infundiranja. Spremljati je treba koncentracije elektrolitov, ravnovesje tekočin in kislinско-bazično ravnovesje.

Med parenteralno terapijo ali ko je to potrebno zaradi bolnikovega stanja ali hitrosti infundiranja, je potrebno izvajati klinično vrednotenje in redne laboratorijske meritve.

#### *Uporaba pri bolnikih s tveganjem za zadrževanje natrija, preobremenitvijo s tekočino in edemom*

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje je treba uporabljati previdno ali pa ga sploh ne uporabljati pri bolnikih z naslednjimi stanji ali tveganjem zanje:

- *hipernatriemijo* (zlasti hudo). Hitro popravljanje hipernatriemije po prilagoditvi lahko povzroči nastanek možganskega edema, ki lahko povzroči epileptične napade, trajno poškodbo možganov ali smrt;
- *hiperkloremijo* (zlasti hudo);
- *metabolično acidozo*, ki se lahko poslabša pri dolgotrajni uporabi tega zdravila, zlasti pri bolnikih z okvaro ledvic;
- *hipervolemijo*, ker lahko sproži nastanek kongestivnega srčnega popuščanja in pljučnega edema, zlasti pri bolnikih s kardiovaskularno boleznijo. Uporaba zdravila Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje je kontraindicirana v primeru hiperhidracije (glejte poglavje 4.3);
- *hipokaliemijo*;
- *ishemično srčno boleznijo*;
- *iatrogeno hiperkloremično metabolično acidozo* (npr. pri intravenskem volumskem oživljanju).
- Stanja, ki lahko povzročijo zadrževanje natrija, preobremenitev s tekočino in edem (osrednji in periferni), kot so pri bolnikih, ki imajo:
  - primarni hiperaldosteronizem;

- sekundarni hiperaldosteronizem, povezan z na primer,
  - hipertenzijo,
  - kongestivnim srčnim popuščanjem,
  - boleznijo jeter (vključno s cirozo),
  - boleznijo ledvic (vključno s stenozo ledvične arterije, nefroskleroza, nefrotskim sindromom, akutno odpovedjo ledvic) ali preeklampsijo/eklampsijo.

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje je treba uporabljati previdno ali ga sploh ne uporabljati pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, ki lahko povečajo tveganje za zadrževanje natrija in tekočine, kot so kortikosteroidi (glejte poglavje 4.5).

#### *Tveganje za sindrom osmotske demielinacije*

Za preprečitev razvoja sindroma osmotske demielinacije povišanje natrija v serumu ne sme presegati 8 mmol/l/dan (glejte poglavja 4.2, 4.8 in 4.9).

#### *Uporaba pri bolnikih s (hudo) okvaro ledvic*

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje je treba posebej previdno uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali jim grozi huda okvara ledvic. Pri takšnih bolnikih lahko uporaba natrijevega klorida 9 mg/ml raztopine za infundiranje povzroči zadrževanje natrija.

#### *Z infuzijo povezane reakcije*

Zelo redko so v povezavi z infundiranjem natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopine poročali o simptomih z neznano etiologijo, ki so lahko videti kot preobčutljivostne reakcije. Te so bile označene kot hipotenzija, pireksija, tremor, mrzlica, urtikarija, izpuščaj in pruritus. Če se pojavijo znaki ali simptomi teh reakcij, infundiranje takoj prekinite. Uvedite ustrezne terapevtske protiukrepe v skladu s kliničnimi indikacijami.

#### *Vehikel/redčilo*

Če se ta raztopina uporablja kot vehikel ali redčilo, je treba upoštevati varnostne podatke združljivega/dodanega zdravila zadevnega proizvajalca.

### **Posebne skupine bolnikov**

Lečeči zdravnik mora imeti izkušnje z uporabo in varnostjo tega zdravila pri zadevnih posebnih populacijah bolnikov, ki so še posebej občutljive na hitre spremembe serumskih koncentracij natrija.

Hiter popravek hiponatriemije in hipernatriemije je potencialno nevaren (tveganje za pojav resnih nevroloških zapletov).

#### *Pediatrična populacija*

Koncentracije elektrolitov v plazmi je treba pri pediatrični populaciji pozorno spremljati, saj ima ta populacija manjšo sposobnost uravnavanja tekočine in elektrolitov. Večkratne infuzije natrijevega klorida je zato dovoljeno dati le po merjenju serumske ravni natrija.

#### *Starejši*

Pri izbiri vrste raztopine za infundiranje in volumna/hitrosti infuzije pri starejših bolnikih je treba upoštevati, da imajo starejši bolniki na splošno pogostejše srčne, ledvične, jetrne in druge bolezni ali se hkrati zdravijo z drugimi zdravili.

Za informacije o pripravi tega zdravila z združljivimi zdravili glejte poglavje 6.6.

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

Raztopina natrijevega klorida se pogosto uporablja z zdravili v obliki intravenske infuzije. Če za

določeno zdravilo obstajajo znane inkompatibilnosti, raztopine ni dovoljeno kombinirati z njim (glejte poglavje 6.2). Možne interakcije z zdravili so opisane v navodilih za uporabo zadevnih zdravil.

#### *Litij*

Pri bolnikih, zdravljenih z litijem, je potrebna previdnost. Med uporabo natrijevega klorida 9 mg/ml raztopine za infundiranje lahko pride do povečanja ledvičnega očistka natrija in litija. Uporaba natrijevega klorida 9 mg/ml raztopine za infundiranje lahko povzroči znižanje ravni litija.

#### *Zdravila, ki lahko povečajo tveganje za zadrževanje natrija in tekočine*

Kortikoidi/steroidi in karbenoksolon so povezani z zadrževanjem natrija in vode (z edemom in hipertenzijo).

Tveganje za hipernatriemijo se poveča ob uporabi zdravil, ki zadržujejo soli, kot so nesteroidna protivnetna zdravila.

#### *Zdravila, ki krepijo učinek vazopresina*

Spodaj našeta zdravila krepijo učinek vazopresina, kar povzroča zmanjšano ledvično izločanje vode brez elektrolitov, in lahko povečajo tveganje za bolnišnično pridobljeno hiponatriemijo, ki se pojavi po nepravilno uravnoteženem zdravljenju z intravenskimi tekočinami (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.8).

- Zdravila, ki spodbujajo sproščanje vazopresina, vključujejo: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotike, narkotike.
- Zdravila, ki potencirajo delovanje vazopresina, vključujejo: klorpropamid, nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ciklofosfamid.
- Analogi vazopresina vključujejo: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Med drugimi zdravili, ki povečujejo tveganje za hiponatriemijo, so tudi diuretiki na splošno in antiepileptiki, kot je okskarbazepin.

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

#### *Nosečnost*

O uporabi natrijevega klorida 9 mg/ml raztopine za infundiranje pri nosečnicah in doječih materah ni zadostnih podatkov. Študije na živalih ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov na sposobnost razmnoževanja.

Raztopino je dovoljeno uporabiti le, kadar je to potrebno in če potencialne koristi odtehtajo tveganja za posamezno bolnico.

Pri bolnicah s preeklampsijo/eklampsijo je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4 »Posebna opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT je treba pri nosečnicah med porodom dajati posebej previdno. Če se daje v kombinaciji z oksitocinom, je treba še posebej paziti na serumsko koncentracijo natrija (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 4.8).

Pri uporabi raztopine kot redčilo združljivih zdravil je treba lastnosti dodanega zdravila in uporabo med nosečnostjo in dojenjem obravnavati ločeno.

#### *Dojenje*

Ker sta koncentraciji natrija in klorida podobni tistima v človeškem telesu, škodljivi učinki niso pričakovani, če se zdravilo uporablja, kot je navedeno.

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje je mogoče uporabljati med dojenjem, če je to potrebno.

#### *Plodnost*

Podatki niso na voljo.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

#### 4.8 Neželeni učinki

V naslednji preglednici so opisani neželeni učinki zdravila, povezani z načinom dajanja, in nekateri neželeni učinki, povezani z vnosom natrijevega klorida.

Pogostnosti neželenih učinkov, navedenih v tem poglavju, ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Splošni neželeni učinki zdravila, ki so posledica prevelikega odmerjanja natrijevega klorida, so navedeni v poglavju 4.9 (glejte »Simptomi«).

| Organski sistem                                 | Neželeni učinki                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Pogostnost |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Bolezni živčevja                                | sindrom osmotske demielinacije <sup>1</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | neznana    |
|                                                 | tremor <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
|                                                 | akutna hiponatriemična encefalopatija*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |
| Žilne bolezni                                   | hipertenzija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | neznana    |
|                                                 | hipotenzija <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |            |
| Bolezni kože in podkožja                        | urtikarija <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | neznana    |
|                                                 | izpuščaj <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |
|                                                 | pruritus <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |            |
| Presnovne in prehranske motnje                  | hipervolemija, hiperhidracija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | neznana    |
|                                                 | hipernatriemija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |
|                                                 | hiperkloremija                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |
|                                                 | hiperkloremična metabolična acidoza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |            |
|                                                 | bolnišnično pridobljena hiponatriemija*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | pireksija <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | neznana    |
|                                                 | mrzlica <sup>2</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |
|                                                 | edem                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |
|                                                 | reakcije na mestu infundiranja, kot so:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |
|                                                 | - eritem na mestu infundiranja <sup>3</sup><br>- draženje, pojav rdečih črt od mesta injiciranja navzven, pekoča bolečina <sup>3</sup><br>- lokalna bolečina ali reakcija, urtikarija na mestu infundiranja <sup>3</sup><br>- okužba na mestu injiciranja <sup>3</sup><br>- venska tromboza <sup>3</sup> ali flebitis <sup>3</sup> , ki poteka od mesta injiciranja, in ektravazacije |            |

<sup>1</sup> Glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.9.

<sup>2</sup> Z infuzijo povezane reakcije. Glejte poglavje 4.4.

<sup>3</sup> Neželeni učinki zdravila, povezani z načinom dajanja.

\* Bolnišnično pridobljena hiponatriemija lahko zaradi razvoja akutne hiponatriemične encefalopatije povzroči nepopravljivo poškodbo možganov in smrt; pogostnost ni znana (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.5).

#### Združljiva/dodana zdravila

Kadar je natrijev klorid 9 mg/ml raztopina za infundiranje uporabljena kot redčilo za injekcijske pripravke drugih združljivih zdravil, je verjetnost drugih neželenih učinkov odvisna od lastnosti dodanega zdravila.

Če se pojavi neželeni dogodek, je treba bolnika oceniti in izvesti ustrezne protiukrepe ter, če je to potrebno, prekiniti infundiranje. Preostali del raztopine je treba po potrebi shraniti za preiskavo.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih 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*

V primeru prevelikega odmerjanja lahko pride do neravnovesja v stanju elektrolitov, na primer hipernatriemije, hiperkloremije, hiperhidracije, akutne volumske preobremenitve, serumske hiperosmolarnosti in hiperkloremične metabolične acidoze.

Splošni neželeni učinki zaradi čezmerne količine natrija v telesu vključujejo navzeo, bruhanje, drisko, trebušne krče, žejo, zmanjšano nastajanje sline in zmanjšano solzenje, potenje, zvišano telesno temperaturo, tahikardijo, hipertenzijo, odpoved ledvic, periferni in pljučni edem, respiratorni zastoj, glavobol, omotico, nemir, razdražljivost, šibkost, mišično trzanje in togost, konvulzije, komo in smrt. Hitro povečanje serumske ravni natrija pri bolnikih s kronično hiponatriemijo lahko privede do sindroma osmotske demielinacije (glejte poglavja 4.2, 4.4 in 4.8).

### *Terapevtski ukrepi*

V primeru prevelikega odmerjanja je treba nujno prekiniti infundiranje, uvesti diuretike in neprekinjen nadzor elektrolitov v serumu, odpraviti neravnovesje elektrolitov in zagotoviti kislinsko-bazično ravnovesje.

Kadar je natrijev klorid 9 mg/ml raztopina za infundiranje uporabljena kot redčilo za injekcijske pripravke drugih zdravil, bodo znaki in simptomi prevelikega odmerjanja odvisni od lastnosti uporabljenega združljivega zdravila. V primeru nenamernega čezmernega infundiranja je treba zdravljenje prekiniti, bolnika pa je treba opazovati glede znakov in simptomov, povezanih z uporabljenim zdravilom. Po potrebi je treba zagotoviti ustrezne podporne ukrepe.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov, elektroliti; oznaka ATC: B05BB01

#### *Mehanizem delovanja*

Fiziološko raztopino uporabljamo za nadomestitev tekočine in elektrolitov – kot začasno nadomestilo krvi.

Natrijev klorid je ključnega pomena za kislinsko-bazično ravnovesje in delovanje živčnih in mišičnih celic. Prav tako sta natrij in klorid pomembna za vzdrževanje osmotskega tlaka.

Klorid je prevladujoči anion v zunajcelični tekočini. Klorid je takoj za natrijem najbolj zastopan elektrolit v serumu, ki ima ključno vlogo pri uravnavanju telesnih tekočin, ravnovesju elektrolitov,

ohranjanju električne nevtralnosti, kislinsko-bazičnem stanju in je bistveni element pri oceni številnih patoloških stanj. Koncentracija znotrajceličnega klorida je približno 1 mmol/l.

Natrij je glavni kation v zunajceličnem prostoru in skupaj z različnimi anioni uravnava njegov volumen. Natrij in kalij sta glavna nosilca bioelektričnih procesov v organizmu. Raven natrija in tekočinska homeostaza organizma sta tesno povezani. Vsaka fiziološko nenormalna sprememba koncentracije natrija v plazmi hkrati vpliva na tekočinsko stanje organizma. Zvišana koncentracija natrija v organizmu, ne glede na serumsko osmolarnost, poveča količino tekočine, medtem ko je znižanje koncentracije natrija v organizmu povezano z zmanjšanjem količine telesne tekočine. Ledvice so glavni regulator ravnovesja natrija in vode. V interakciji z mehanizmi za uravnavanje hormonov (sistem renin-angiotenzin-aldosteron, antidiuretični hormon) so ledvice v glavnem odgovorne za stabilnost volumna in sestave zunajcelične tekočine.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### *Absorpcija in porazdelitev*

Natrijev klorid 9 mg/ml (0,9 %) raztopina vsebuje 154 mmol/l natrija in 154 mmol/l klorida in je zato izotonična s človeško plazmo. Vrednost pH natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopine se vzdržuje v razponu 4,5–7,0, njegova titracijska kislost pa je < 1 mmol NaOH/l. Dve uri po infuziji v intravaskularnem prostoru ostane le še 20–25 % prvotno infundirane količine, ta pa ostane stabilna še 4 ure.

Natrijev klorid po intravenskem odmerjanju vstopi v krvni obtok neposredno in se v veliki meri porazdeli v človeško telo, zlasti v zunajcelično tekočino.

Volumen porazdelitve natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) raztopine znaša 15–17 % telesne mase.

Skupna vsebnost natrija v telesu je približno 80 mmol/kg, od katerega je približno 97 % zunajceličnega in približno 3 % znotrajceličnega. Dnevna premena je približno 100–180 mmol (kar ustreza 1,5–2,5 mmol/kg telesne mase).

### *Biotransformacija*

Natrijev klorid se ne presnavlja.

### *Izločanje*

Natrijev klorid se večinoma izloča z urinom skozi ledvice, nekaj pa se ga izloči z znojem.

Natrij in klorid se lahko filtrirata z glomerulom, delno pa ga lahko reabsorbirajo ledvični tubuli.

Kloridna homeostaza je povezana z natrijem in kalijem. Klorid se v sistemu ledvičnih tubulov izmenja z bikarbonatom in tako sodeluje pri uravnavanju kislinsko-bazičnega ravnovesja v telesu. Klorid skupaj z natrijem vzdržuje osmotski tlak v zunajcelični tekočini, saj oba iona k zunajcelični osmolarnosti prispevata približno 80 %. Klorid ima pomembno vlogo pri razvoju membranskega potenciala in v mineralni homeostazi.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

V predkliničnih študijah so učinke opazili samo pri izpostavljenosti, ki je močno presegala največjo izpostavljenost pri človeku, kar kaže na majhen pomen za klinično uporabo.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Raztopino pogosto uporabljamo kot osnovo za dajanje drugih zdravil v obliki intravenske infuzije.

V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili. Glede

morebitnih interakcij in inkompatibilnosti zdravila, ki ga nameravate mešati ali dati sočasno z raztopino natrijevega klorida za infundiranje, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo tega zdravila. Ne uporabljajte zdravil, za katera je znano, da so inkompatibilna.

Za nadaljnja navodila o uporabi zdravila z združljivimi zdravili glejte poglavje 6.6.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Zdravilo uporabite takoj po odprtju.

Za rok uporabnosti in pogoje shranjevanja po mešanju z združljivim zdravilom, ki ga nameravate mešati ali dati sočasno z raztopino natrijevega klorida za infundiranje, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo tega zdravila.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila in/ali po mešanju z drugimi zdravili glejte poglavje 6.3.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Stična ovojčina 500 ml raztopine je zaprta plastenka (LDPE) s plastično zaporko (LDPE) z gumijastim vložkom.

Velikost pakiranja: 20 plastenk s 500 ml raztopine za infundiranje se nahaja v kartonskem vložku, ovitem z raztegljivo zaščitno plastično folijo.

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

Za odmerjanje in način uporabe glejte poglavje 4.2.

Za morebitne inkompatibilnosti glejte poglavje 6.2.

Zdravila, za katera je bila dokazana združljivost z raztopino natrijevega klorida za infundiranje, je mogoče dati pred ali med infundiranjem skozi mesto injiciranja. Za navodila za pripravo, shranjevanje in uporabo raztopin, ki vsebujejo združljivo zdravilo, je treba upoštevati povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo združljivega zdravila, ki ga želite dodati.

Pred parenteralno uporabo združljivega zdravila preverite njegovo izotoničnost. Pri katerem koli združljivem zdravilu je obvezno temeljito in previdno aseptično mešanje.

Samo za enkratno uporabo.

Neporabljeni odmerki zavržite.

Pred uporabo vizualno preglejte raztopino v plastenki. Uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, brez vidnih delcev in če je vsebnik nepoškodovan.

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

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

ALKALOID-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija  
tel.: +386 (0)1 300 42 90  
faks: +386 (0)1 300 42 91  
e-pošta: info@alkaloid.si

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

H/19/02619/001

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

Datum prve odobritve: 22. 7. 2019  
Datum zadnjega podaljšanja: 10. 7. 2024

**10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

19. 6. 2023