

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 9 mg natrijevega klorida in 50 mg brezvodne glukoze v obliki 55 mg glukoze monohidrata.

500 ml raztopine za infundiranje vsebuje 4,5 g natrijevega klorida in 25 g brezvodne glukoze v obliki 27,5 g glukoze monohidrata.

1000 ml raztopine za infundiranje vsebuje 9 g natrijevega klorida in 50 g brezvodne glukoze v obliki 55 g glukoze monohidrata.

Elektroliti

natrij 154 mmol/l

klorid 154 mmol/l

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za infundiranje;
bistra, brezbarvna vodna raztopina

energijska vrednost: 837 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l

teoretična osmolarnost: 586 mOsm/l

kislost (titracija do pH 7,4): < 0,5 mmol/l

pH: 3,5-5,5

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- izotonična dehidracija
- hipotonična dehidracija
- izguba kloridov
- delno pokrivanje energijskih potreb
- vehikel za kompatibilne koncentrate elektrolitov in zdravila

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Odmerek prilagodimo glede na individualne potrebe po tekočini, elektrolitih in energiji. Upoštevati moramo bolnikovo starost, telesno maso, klinično in biološko (kislinsko-bazično ravnovesje) stanje ter sočasno zdravljenje.

Največji dnevni odmerek:

40 ml/kg telesne mase (TM) na dan, kar ustreza 2 g glukoze/kg TM na dan in 6 mmol natrija/kg TM na dan.

Morebitne dodatne izgube tekočin (npr. zaradi zvišane telesne temperature, driske, bruhanja, itd.) je treba nadomestiti glede na volumen in sestavo izgubljenih tekočin.

Hitrost infundiranja:

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

5 ml/kg TM na uro, kar ustreza 0,25 g glukoze/kg TM na uro.

Delno pokrivanje energijskih potreb, tj. nadomeščanje obveznih dnevnih potreb po glukozi, je možno samo z uporabo največjega odmerka, ki je naveden zgoraj.

Vehikel

Ko se zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun uporablja kot vehikel, sta odmerjanje in hitrost infundiranja odvisna predvsem od narave in režima odmerjanja dodanega zdravila (aditiva).

Pediatrična populacija

Odmerek prilagodimo glede na individualne potrebe po tekočini, elektrolitih in energiji. Upoštevati moramo bolnikovo starost, telesno maso, klinično in biološko (kislinsko-bazično ravnovesje) stanje ter sočasno zdravljenje.

Pri dajanju raztopine moramo upoštevati potrebe po celokupnem dnevnem vnosu tekočine in glukoze.

Največji dnevni odmerek

Za rutinsko vzdrževanje se ne sme preseči naslednjih dnevnih odmerkov:

Starost	Odmerki (ml/kg TM/d)
1. dan življenja *	120
2. dan življenja *	120
3. dan življenja *	130
4. dan življenja *	150
5. dan življenja *	160
6. dan življenja *	180
1. mesec življenja	160
od 2. meseca življenja	150
1–2 leti	120
3–5 let	100
6–12 let	80
13–18 let	70

* za donošene novorojenčke

Morebitne dodatne izgube tekočin (npr. zaradi zvišane telesne temperature, driske, bruhanja, itd.) je treba nadomestiti glede na volumen in sestavo izgubljenih tekočin.

Odmerek je treba izračunati glede na resnost dehidracije in klinično stanje bolnika.

Največja hitrost infundiranja

Za rutinsko vzdrževanje se ne sme preseči naslednjih hitrosti infundiranja:

TM (kg)	ml/uro
---------	--------

0–10	4/kg
11–20	40 + 2/kg za vsak kg > 10
> 20	60 + 1/kg za vsak kg > 20

Starejši

Za starejše bolnike velja enako odmerjanje kot za odrasle, vendar je potrebna previdnost pri bolnikih, ki trpijo zaradi drugih bolezni, kot je srčna ali ledvična insuficienca, ki so povezane z visoko starostjo.

Druge posebne skupine bolnikov

V primeru oslabiljene oksidativne presnove glukoze (npr. na začetku pooperativnega ali posttravmatskega obdobja ali v prisotnosti hipoksije ali pri okvari organov) je treba odmerjanje prilagoditi, da se ohrani koncentracija glukoze v krvi blizu normalnih vrednosti. Priporočljivo je skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi, da se prepreči hiperglikemija. Glejte tudi poglavje 4.4.

Način uporabe

intravenska uporaba

Hipertonične raztopine je treba dajati v veliko periferno ali centralno veno, da se zmanjša tveganje za draženje.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- hiperhidracija
- hipertonična dehidracija
- laktacidoza
- vztrajna hiperglikemija, ki se ne odziva na insulin v odmerku 6 enot insulina na uro
- pulmonarni ali možganski edem
- huda hipernatriemija
- huda hiperkloremija
- akutno kongestivno srčno popuščanje

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun je treba uporabljati previdno v naslednjih primerih:

- hipernatriemija
- hiperkloremija
- bolezni, pri katerih je indiciran zmanjšan vnos tekočine ali natrija v telo, na primer srčna insuficienca, generalizirani edem, hipertenzija, preeklampsija, huda ledvična insuficienca
- pri bolnikih z akutno ishemično možgansko kapjo in hiperglikemijo je treba pred dajanjem te raztopine uravnati koncentracijo glukoze v krvi
- hipokaliemija

Da bi preprečili razvoj sindroma osmotske demielinizacije, povečanje koncentracije natrija v serumu ne sme preseči 9 mmol/l/dan. Kot splošno priporočilo je v večini primerov smiselna stopnja korekcije od 4 do 6 mmol/l/dan, glede na stanje bolnika in sočasne dejavnike tveganja.

Zaradi tveganja za razvoj hude laktacidoze in/ali Wernickejeve encefalopatije morajo bolniki s podhranjenostjo, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje tiamina (vitamina B1), čim prej parenteralno prejeti ustrezne odmerke tiamina.

Opozorilo: Če se to raztopino uporablja kot vehikel, je treba upoštevati varnostne informacije dodanega zdravila.

Na začetku vsake intravenske infuzije je potrebno posebno klinično spremljanje. Dajanje je treba izvajati pod rednim in skrbnim nadzorom. Klinično spremljanje mora vključevati preverjanje serumskih elektrolitov (zlasti kalija), koncentracije glukoze, kislinsko-bazičnega ravnovesja in vodnega ravnovesja.

Pri stanjih po operaciji in po poškodbi ter pri stanjih motene tolerance za glukozo: zdravilo lahko dajemo samo ob spremljanju koncentracije glukoze v krvi.

Intravenska infuzija glukoze materi med porodom lahko povzroči proizvodnjo insulina pri plodu, kar je povezano s tveganjem za hiperglikemijo in metabolično acidozo pri plodu ter povratno hipoglikemijo pri novorojenčku.

Raztopine se ne sme dajati z isto opremo za infundiranje sočasno, pred ali po dajanju krvi zaradi možnosti pojava psevdoaglutinacije.

Pediatrična populacija

Nedonošenčki ali donošeni dojenčki lahko zaradi nezrelega delovanja ledvic zadržijo presežek natrija. Zato se večkratno infundiranje natrijevega klorida pri nedonošenčkih ali donošenih dojenčkih sme izvajati samo po določitvi koncentracije natrija v serumu.

Poleg tega je treba pri pediatrični populaciji skrbno spremljati intravensko tekočinsko zdravljenje, saj imajo lahko oslABLjeno sposobnost uravnavanja tekočin in elektrolitov. Zagotoviti je treba ustrezno hidracijo in pretok urina ter skrbno spremljati ravnovesje tekočin ter koncentracije elektrolitov v plazmi in urinu.

Novorojenčki in nedonošenčki z nizko porodno maso imajo povečano tveganje za hipo- ali hiperglikemijo. Med dajanjem infuzij, ki vsebujejo glukozo, je obvezno skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi, da se prepreči dolgoročni neželeni učinki.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila, ki povzročajo zadrževanje natrija

Sočasna uporaba zdravil, ki povzročajo zadrževanje natrija (npr. kortikosteroidi, nesteroidna protivnetna zdravila), lahko povzroči edem in hipertenzijo.

Zdravila, ki vplivajo na presnovo glukoze

Treba je upoštevati medsebojno delovanje zdravil, ki vplivajo na presnovo glukoze, npr. kortikosteroidi.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun pri nosečnicah ni oziroma so omejeni (manj kot 300 izidov nosečnosti). Študije na živalih so glede vpliva na sposobnost razmnoževanja nezadostne.

Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost, zlasti v prisotnosti preeklampsije (glejte poglavje 4.4).

Intravenska infuzija glukoze materi med porodom lahko povzroči hipoglikemijo pri novorojenčku (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun se lahko uporablja med nosečnostjo. Potrebno je skrbno spremljanje koncentracije glukoze v krvi.

Če se raztopini natrijevega klorida/glukoze doda drugo zdravilo, je treba ločeno upoštevati naravo tega zdravila in njegovo uporabo med nosečnostjo in dojenjem.

Dojenje

Natrij, klorid in glukoza se izločajo v materino mleko. Pri terapevtskih odmerkih ni pričakovati škodljivih učinkov na novorojenčke/dojenčke, ki so dojeni. Zato se raztopina med dojenjem lahko uporablja.

Plodnost

Podatkov ni na voljo.

Pri terapevtskih odmerkih ni pričakovati škodljivih učinkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni glede na pogostnost, kot sledi:

Zelo pogosti	($\geq 1/10$)
Pogosti	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Občasni	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
Redki	($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)
Zelo redki	($< 1/10\,000$)
Neznana pogostnost	(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Bolezni imunskega sistema:

Neznana pogostnost: anafilaktična reakcija, preobčutljivost (možna manifestacija pri bolnikih z alergijo na koruzo)

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Neznana pogostnost: lokalne reakcije na mestu infundiranja, vključno z lokalno bolečino in draženjem vene.

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 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun lahko povzroči hiperhidracijo s povečano napetostjo kože, vensko kongestijo in razvoj edema. Lahko se pojavi razredčitev serumskih elektrolitov, elektrolitsko neravnovesje, predvsem hipernatriemija, hiperkloremija in hipokaliemija, ter kislinsko-bazično neravnovesje. Poleg tega se lahko pojavi hiperglikemija, glukozurija in hiperosmolarna dehidracija ter v skrajnih primerih hiperglikemično-hiperosmolarna koma.

Zdravljenje

Odkvisno od resnosti motenj, takojšnja prekinitev infundiranja, dajanje diuretikov ob stalnem spremljanju elektrolitov v serumu, uravnavanje ravnovesja elektrolitov in kislinsko-bazičnega ravnovesja ali dajanje insulina, če je potrebno.

V hujših primerih prevelikega odmerjanja ali v primeru pojava oligurije ali anurije je lahko potrebna dializa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: raztopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov, elektroliti z ogljikovimi hidrati

Oznaka ATC: B05BB02

Mehanizem delovanja

Raztopina vsebuje ekvimolarna deleža natrija in klorida, ki ustrezata fiziološki koncentraciji v plazmi. Poleg tega raztopina vsebuje tudi 5 % (m/v) ogljikovega hidrata v obliki glukoze.

Natrij je glavni kation zunajceličnega prostora in skupaj z različnimi anioni uravnava njegovo velikost. Natrij je eden glavnih posrednikov v bioelektričnih procesih v telesu.

Klorid je glavni osmotsko aktivni anion v zunajceličnem prostoru.

Farmakodinamični učinki

Količina natrija in presnova tekočin v telesu sta tesno povezani. Vsako odstopanje plazemske koncentracije natrija od njegove fiziološke koncentracije hkrati vpliva tudi na stanje tekočin v telesu.

Povečanje količine natrija v telesu pomeni, neodvisno od osmolalnosti seruma, tudi zmanjšanje količine proste vode.

Glukoza se povsod presnavlja kot naravni substrat telesnih celic. V fizioloških pogojih je glukoza najpomembnejši ogljikov hidrat, ki daje energijo; njena kalorična vrednost je približno 16 kJ ali 3,75 kcal/g. Živčno tkivo, eritrociti in ledvična sredica so med tkivi, ki za svoje delovanje obvezno potrebujejo glukozo. Koncentracija glukoze v krvi pri odraslih je 70-100 mg/100 ml ali 3,9-5,6 mmol/l (na tešče).

Po eni strani se glukoza porablja za sintezo glikogena, ki je oblika shranjevanja ogljikovih hidratov, po drugi strani pa se glukoza v glikolizi pretvori do piruvata in laktata ter tako zagotavlja energijo celicam. Glukoza tudi vzdržuje koncentracijo sladkorja v krvi in se porablja za sintezo pomembnih sestavnih delov telesa. V uravnavanje koncentracije sladkorja v krvi so v prvi vrsti vpleteni insulin, glukagon, glukokortikoidi in kateholamini.

Za optimalno uporabo aplicirane glukoze je prvi pogoj normalno stanje elektrolitov in kislinско-bazičnega ravnovesja. Tako lahko zlasti acidoza kaže na motnje v oksidativni presnovi glukoze.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Raztopina se daje z intravenskim infundiranjem, zato je biološka uporabnost raztopine 100 %.

Porazdelitev

Skupna količina natrija v telesu je približno 80 mmol/kg, od tega približno 97 % zunajceličnega in približno 3 % znotrajceličnega. Dnevna presnova je približno 100-180 mmol (kar ustreza 1,5-2,5 mmol/kg telesne mase).

Pri infuziji se glukoza najprej porazdeli v znotrajžilnem prostoru, nato pa preide v znotrajcelični prostor.

Skupna količina klorida v telesu pri odraslih je približno 33 mmol/kg telesne mase. Klorid v serumu se vzdržuje pri 98-108 mmol/l.

Biotransformacija

Pri uravnavanju ravnovesja natrija in vode imajo glavno vlogo ledvice. Skupaj s hormonskimi nadzornimi mehanizmi (renin-angiotenzin-aldosteronski sistem, antidiuretični hormon) in hipotetičnim natriuretičnim hormonom so ledvice v prvi vrsti odgovorne za vzdrževanje stalnega volumna zunajceličnega prostora in uravnavanje sestave tekočin v njem.

V glikolizi se glukoza presnavlja do piruvata ali laktata. Laktat lahko delno ponovno vstopa v presnovo glukoze (Corijev cikel). V aerobnih pogojih se piruvat popolnoma oksidira do ogljikovega dioksida in vode.

Izločanje

Natrij in klorid se izločata z znojem, urinom in skozi prebavila.

Klorid se v tubularnem sistemu zamenja za hidrogenkarbonat in je tako vključen v uravnavanje kislinско-bazičnega ravnovesja.

Končna produkta popolne oksidacije glukoze se izločata skozi pljuča (ogljikov dioksid) in ledvice (voda). Pri zdravih osebah se glukoza praktično ne izloča skozi ledvice. Pri stanjih patološke presnove (npr. sladkorna bolezen, presnova po operacijah ali poškodbah), ki so povezana s hiperglikemijo (koncentracije glukoze v krvi nad 120 mg/100 ml ali 6,7 mmol/l), se glukoza izloča tudi skozi ledvice (glukozurija), kadar je presežena največja tubularna kapaciteta reabsorpcije (180 mg/100 ml ali 10 mmol/l).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Ni drugih predkliničnih podatkov, ki bi bili pomembni poleg tistih, ki so že navedeni v drugih poglavjih povzetka glavnih značilnosti zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Pri mešanju z drugimi zdravili je treba upoštevati morebitne inkompatibilnosti. Upoštevati je treba, da ima raztopina kisel pH, kar lahko povzroči nastanek oborine v mešanici.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprta plastenka

Polietilenska plastenka: 3 leta

Po prvem odprtju vsebnika

Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika. Glejte poglavje 6.6.

Po redčenju ali dodatku drugih zdravil

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če metoda odpiranja/rekonstitucije/redčenja izključuje tveganje mikrobiološke kontaminacije.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja zdravila po dodatku drugih zdravil glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

- polietilenske (LDPE) plastenke
Vsebina: 500 ml, 1000 ml.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Za odstranjevanje zdravila ni posebnih zahtev.

Vsebniki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Vsebnik in morebitno neporabljeno vsebino po uporabi zavrzite.

Delno uporabljenih vsebnikov ne uporabite ponovno.

Raztopino lahko uporabite samo, če je bistra in brezbarvna ter vsebnik in zaporka nista poškodovana.

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/06/01093/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18. 09. 2006

Datum zadnjega podaljšanja: 10. 11. 2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 6. 2025