

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Natrijev klorid Braun 9 mg/ml raztopina za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

	kakovostna in količinska sestava 1 ml raztopine	velikost pakiranja			
učinkovina	1ml	100 ml	250 ml	500 ml	1000 ml
natrijev klorid	9 mg	0,9 g	2,25 g	4,5 g	9 g

Koncentracija elektrolitov:

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.

teoretična osmolarnost: 308 mOsm/l
kislost (titriranje do pH 7,4) < 0,3 mmol/l
pH 4,5-7,0

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- nadomestitev tekočine in elektrolitov pri hipokloremični alkalozii
- izguba kloridov
- kratkoročna intravaskularna nadomestitev volumna
- hipotonična dehidracija ali izotonična dehidracija
- vehikel za združljive koncentrate elektrolitov in zdravil
- za zunanjo uporabo pri izpiranju ran in vlaženju tamponad ter obvez na ranah

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli

Odmerek je treba prilagoditi dejanskim potrebam po vodi in elektrolitih.

Največji dnevni odmerek

Do 40 ml na kg telesne mase na dan, kar ustreza 6 mmol natrija na kg telesne mase.

V primeru dodatnih izgub (npr. zaradi povišane telesne temperature, diareje, bruhanja, itd.) je treba tekočine nadomestiti skladno z volumnom in sestavo izgubljenih tekočin.

Pri obravnavanju akutnega pomanjkanja volumna, tj. pri neizbežnem ali že razvitem hipovolemičnem šoku, se lahko uporabijo večji odmerki npr. z infundiranjem pod tlakom.

Hitrost infundiranja

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

Starejša populacija

V osnovi se uporablja isti odmerek kot pri odraslih, vendar je pri bolnikih z drugimi boleznimi, kot sta srčna ali ledvična insuficienca, ki sta pogosto povezani s starostjo, potrebna previdnost.

Pediatrična populacija

Odmerek je treba prilagoditi glede na posameznikove potrebe po vodi in elektrolitih ter bolnikovo starost, telesno maso in klinično stanje.

Pri hudi dehidraciji se priporoča infundiranje bolusa 20 ml/kg telesne mase v prvi uri zdravljenja.

Pri apliciranju te raztopine je treba upoštevati skupen dnevni vnos tekočine.

Raztopina kot vehikel

Kadar se zdravilo Natrijev klorid Braun uporablja kot vehikel, sta odmerek in hitrost infundiranja predvsem odvisna od narave in režima odmerjanja aditiva.

Izpiranje ran

Količina raztopine, ki se uporablja za izpiranje ali vlaženje ran, je odvisna od dejanskih zahtev.

Način uporabe

za intravensko uporabo ali za zunanjo uporabo (za izpiranje in vlaženje)

Opozorila glede infuzije pod tlakom – glejte poglavje 4.4.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Natrijev klorid Braun se ne sme uporabljati pri bolnikih:

- s hiperhidracijo
- s hudo hipernatriemijo
- s hudo hiperkloremijo

Upoštevati je treba kontraindikacije katere koli dodane učinkovine.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

0,9-odstotno m/v raztopino natrijevega klorida za intravensko infundiranje je treba previdno uporabljati v primeru:

- hipokaliemije
- hipernatriemije
- hiperkloremije
- boleznih, pri katerih je indicirana omejitev vnosa natrija, kot so srčna insuficienca, generalizirani edem, pljučni edem, hipertenzija, eklampsija, huda ledvična insuficienca

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.

Klinično spremljanje mora vključevati preverjanje serumskega ionograma, vodnega in kislinско-bazičnega ravnovesja.

Če je nujno hitro infundiranje 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida, je treba spremljati kardiovaskularni in respiratorni status.

Opomba: Če se to raztopino uporablja kot vehikel, je treba upoštevati varnostne informacije, ki jih priskrbi izdelovalec dodanega aditiva.

Pediatrična populacija

Pri nedonošenih ali donošenih dojenčkih je koncentracija natrija lahko povečana zaradi nerazvitega delovanja ledvic. Zato se večkratno infundiranje natrijevega klorida pri nedonošenih ali donošenih dojenčkih sme izvajati samo po določitvi ravni natrija v serumu.

V primeru infuzije pod tlakom, ki je lahko neizogibna v življenje ogrožajočih primerih, je potrebno pred uporabo raztopine iz vsebnika in infuzijskega seta odstraniti ves zrak, da se izognemo zračni emboliji.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila, ki povzročajo retencijo natrija

Sočasna uporaba zdravil, ki povzročajo retencijo natrija (npr. kortikosteroidov, nesteroidnih protivnetnih zdravil), lahko povzroči edem.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatki o uporabi zdravila Natrijev klorid Braun pri nosečnicah so omejeni. Ti podatki ne kažejo neposrednih ali posrednih škodljivih učinkov zdravila Natrijev klorid Braun na sposobnost razmnoževanja in razvoj zarodka/plodu (glejte poglavje 5.3).

Ker sta koncentraciji natrija in klorida podobni koncentracijam v človeškem telesu, ni pričakovati škodljivih učinkov, če se zdravilo uporablja, kot je indicirano, zato se lahko uporablja v nosečnosti.

Kljub temu je v prisotnosti eklampsije potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Dojenje

Ker sta koncentraciji natrija in klorida podobni koncentracijam v človeškem telesu, ni pričakovati škodljivih učinkov, če se zdravilo uporablja, kot je indicirano, zato se lahko uporablja med dojenjem, v kolikor je potrebno.

Plodnost

Ni razpoložljivih podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Natrijev klorid Braun nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Ni znanih neželenih učinkov, če se zdravilo uporablja skladno z navodili.

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 Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (8) 2000 500
Faks: +386 (8) 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Pri prevelikem odmerjanju zdravila Natrijev klorid Braun lahko pride do hipernatriemije, hiperkloremije, hiperhidracije, akutnega povečanja volumna, edema, serumske hiperosmolarnosti in hiperkloremične acidoze.

Pri bolnikih s kronično hiponatriemijo lahko hitro povečanje ravni natrija v serumu povzroči sindrom osmotske demielinizacije (glej poglavje 4.4).

Prvi znaki prevelikega odmerjanja so lahko žeja, zmedenost, znojenje, glavobol, šibkost, somnolenca ali tahikardija. Pri hudi hipernatriemiji se lahko pojavijo hipertenzija, hipotenzija, respiratorna odpoved ali koma.

Zdravljenje

Glede na resnost motenj je potrebna takojšnja prekinitev infundiranja, uporaba diuretikov z neprekinjenim spremljanjem serumskih elektrolitov, korekcija motenj elektrolitskega in kislinско-bazičnega ravnovesja.

V hudih primerih prevelikega odmerjanja ali pri oligo- ali anuriji bo morda potrebna dializa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Rastopine za uravnavanje ravnotežja elektrolitov, elektroliti
Oznaka ATC: B05BB01

Mehanizem delovanja

Natrij je primarni kation zunajceličnega prostora in skupaj z različnimi anioni regulira njegovo velikost. Natrij je eden glavnih mediatorjev bioelektričnih procesov v telesu.

Klorid je glavni osmotsko aktivni anion v zunajceličnem prostoru.

Povečanje koncentracije klorida v serumu poveča izločanje bikarbonata skozi ledvice, zato se pri dajanju klorida sproži učinek zakisanja.

Farmakodinamični učinki

Vsebnost natrija in presnova tekočine v telesu sta tesno medsebojno povezani. Vsako odstopanje koncentracije natrija v plazmi od fiziološke koncentracije vpliva na ravnovesje tekočine v telesu.

Povečanje vsebnosti natrija v telesu pomeni tudi zmanjšanje vsebnosti proste vode v telesu, ki je neodvisna od osmolarnosti seruma.

Osmolarnost 0,9-odstotne raztopine natrijevega klorida je enaka osmolarnosti plazme. Aplikacija te raztopine primarno povzroči ponovno polnjenje intersticijskega prostora, ki predstavlja približno 2/3 celokupnega zunajceličnega prostora. Samo 1/3 apliciranega volumna ostane v intravaskularnem prostoru. Zaradi tega je hemodinamični učinek raztopine le kratkotrajen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

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

Porazdelitev

Celotna vsebnost natrija v telesu je približno 80 mmol/kg (5600 mmol pri 70 kg težkem človeku). Od tega je 2800 mmol v zunajceličnih tekočinah, 300 mmol natrija je znotraj celic, 2500 mmol pa je vezanega v kosteh. V zunajceličnih tekočinah se koncentracija natrija vzdržuje v mejah med 135 in 145 mmol/l.

Skupni klorid v telesu odraslih oseb je približno 33 mmol/kg telesne mase. Koncentracija klorida se ohranja pri vrednosti 98–108 mmol/l.

Biotransformacija

Čeprav se natrij in klorid absorbirata, porazdelita in izločata, nimata presnove v strogem pomenu.

Ledvice so glavni regulator ravnovesja natrija in vode. Ob sodelovanju s hormonalnimi nadzornimi mehanizmi (sistem renin-angiotenzin-aldosteron, antidiuretični hormon) in hipotetičnim natriuretičnim hormonom so primarno odgovorne za vzdrževanje konstantnega zunajceličnega prostora in regulacijo njegove tekočinske sestave.

Klorid se v sistemu ledvičnih tubulov izmenjuje s hidrogenkarbonatom in je tako vključen v regulacijo kislinsko-bazičnega ravnovesja.

Izločanje

Ioni natrija in klorida se izločajo z znojem, urinom in skozi prebavila.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Sestavine zdravila Natrijev klorid Braun so fiziološko prisotne v telesu, zato ni pričakovati škodljivih učinkov, povezanih z genotoksičnostjo in kancerogenim potencialom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Ob mešanju z drugimi zdravili je potrebno upoštevati možne inkompatibilnosti.

6.3 Rok uporabnosti

Neodprto

Polietilenski vsebnik (Ecoflac plus)

3 leta

Vreča iz kopolimernih materialov (Ecobag)

100 ml: 20 mesecev

250 ml, 500 ml, 1000 ml: 2 leti

Po prvem odprtju

Navedba smiselno ni potrebna, glejte tudi poglavje 6.6.

Po redčenju z zdravilom ali mešanju z drugimi aditivi

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo porabiti takoj. Če ni porabljeno takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo, ti pa ne bi smeli trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če je redčenje oz. dodajanje združljivih koncentratov elektrolitov in drugih zdravil opravljeno v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Za pogoje shranjevanja po redčenju z združljivimi koncentraty elektrolitov in drugimi zdravili glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Polietilenski vsebnik (Ecoflac plus) ali vreča iz kopolimernih materialov (Ecobag).

vsebina: 100 ml, 250 ml, 500 ml in 1000 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Vsebniki so namenjeni samo za enkratno uporabo. Po uporabi vsebnik in vso neuporabljeno vsebino zavrzite.

Ne uporabljajte, če raztopina ni bistra in brezbarvna ali če so na vsebniku ali zamašku vidni znaki poškodb.

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/94/01091/001-008

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

Datum prve odobritve: 11.02.1994

Datum zadnjega podaljšanja: 30.11.2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

3. 6. 2021