

20. september 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Natriumklorid "B. Braun", infusionsvæske, opløsning

0. D.SP.NR.
6711

1. LÆGEMIDLETS NAVN
Natriumklorid "B. Braun"

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1000 ml opløsning indeholder
Natriumchlorid 9,00 g

Elektrolytindhold:

Natrium	154 mmol/l
Chlorid	154 mmol/l

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Infusionsvæske, opløsning.
En klar, farveløs, vandig opløsning.

Teoretisk osmolaritet	308 mOsm/l
pH	4,5-7,0

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Elektrolytopløsning til intravenøs anvendelse ved dehydrering.
Kortvarig intravenøs volumensubstitution. Til opløsning og fortynding af pulver til infusionsvæske, opløsning og koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

4.2 Doserings og indgivelsesmåde

Dosering

Voksne

Doseringen justeres efter det faktiske behov for væske og elektrolytter. En rask, voksen person har behov for et dagligt væskeindtag på omtrent 1500-2500 ml.

Maksimal daglig dosis:

Op til 40 ml/kg legemsvægt daglig, svarende til 6 mmol natrium/kg legemsvægt. Eventuelt yderligere tab (grundet f.eks. feber, diarré, opkastning osv.) bør erstattes i henhold til væsketabets volumen og sammensætning.

Ved behandling af akut nedsat volumen, dvs. akut eller manifesteret hypovolæmisk shock, kan der anvendes højere doser, f.eks. med trykinfusion.

Infusionshastighed:

Infusionshastigheden afhænger af den enkelte patients tilstand (se pkt. 4.4).

Ældre population

Generelt gælder den samme dosering som for voksne, men der skal udvises forsigtighed hos patienter, som lider af yderligere sygdomme såsom hjerteinsufficiens eller nyreinsufficiens. Disse sygdomme bliver ofte associeret med fremskreden alder (se pkt. 4.4).

Pædiatrisk population

Dosis skal justeres i henhold til det individuelle behov for væske og elektrolytter samt patientens alder, vægt og kliniske tilstand.

Ved alvorlig dehydrering anbefales en bolus på 20 ml/kg legemsvægt den første time af behandlingen.

Ved administration af opløsningen skal der tages højde for det samlede daglige væskeindtagelse.

Vehikelopløsning

Når Natriumklorid "B. Braun" anvendes som vehikelopløsning, bestemmes dosis og infusionshastighed hovedsageligt af additivets dosisregime og art.

Administration

Intravenøs anvendelse.

Ved trykinfusion af en opløsning i en fleksibel beholder skal al luft fjernes fra beholderen og infusionssettet, inden infusionen gives.

4.3 Kontraindikationer

Natriumklorid "B. Braun" må ikke administreres til patienter med følgende tilstande:

- Overhydrering
- Alvorlig hypernatriæmi.
- Alvorlig hyperkloridæmi.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlig klinisk overvågning er påkrævet i begyndelsen af enhver intravenøs infusion. Det kan være nødvendigt med klinisk evaluering og regelmæssige laboratoriekontroller for at monitorere ændringer i væskebalancen, elektrolytkoncentrationerne og syre/base-balancen ved langvarig parenteral behandling, eller en sådan evaluering er nødvendig grundet patientens tilstand eller administrationshastigheden.

Den kardiovaskulære og respiratoriske status skal monitoreres nøje i tilfælde, hvor hurtig infusion af Natriumklorid "B. Braun" er påkrævet.

Natriumklorid "B. Braun" må kun administreres med forsigtighed i tilfælde af

- hypokaliæmi
- hypernatriæmi
- hyperkloridæmi
- hyperaldosteronisme
- lidelser, hvor en restriktion af saltindtagelsen er indiceret, såsom hjerteinsufficiens, generelle ødemer, lungeødem, hypertension, præeklampsi
- alvorlig nyreinsufficiens

For at forebygge udvikling af osmotisk demyeliniseringssyndrom må stigning i koncentrationen af serumnatrium ikke overstige 9 mmol/l/dag. Som en generel anbefaling er en korrektion på 4 til 6 mmol/l/dag rimelig i de fleste tilfælde, afhængig af patientens tilstand og samtidige risikofaktorer.

Natriumklorid "B. Braun" skal anvendes med forsigtighed til patienter, der får kortikosteroider eller kortikotropin, pga. risikoen for natrium- og væskeretention.

Pædiatrisk population

Præmature børn eller spædbørn, der er født til tiden, kan tilbageholde et overskud af natrium på grund af den umodne nyrefunktion. Præmature børn eller spædbørn, der er født til tiden, må derfor kun få gentagne infusioner med natriumchlorid efter måling af koncentrationen af natrium i serum.

Ældre

Ved valg af infusionsopløsning og infusionsvolumen/-hastighed til en ældre patient skal der tages højde for, at der generelt er større sandsynlighed for, at ældre patienter kan have hjerte-, nyre-, lever- og andre sygdomme, eller at de er i samtidig behandling med andre lægemidler.

Generelt bør der udvises forsigtighed ved valg af dosis til ældre patienter, da det er kendt, at natriumchlorid i høj grad udskilles via nyrerne, og at risikoen for toksiske reaktioner over for dette lægemiddel kan være højere hos patienter med nedsat nyrefunktion. Idet der er større sandsynlighed for, at ældre patienter kan have nedsat nyrefunktion, skal dosis vælges med omhu, og nyrefunktionen bør ligeledes monitoreres.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Lægemidler der forårsager natriumretention

Samtidig anvendelse af lægemidler, der medfører natriumretention (f.eks. kortikosteroider, kortikotropin, non-steroide antiinflammatoriske stoffer), kan medføre ødemer (se pkt. 4.4).

4.6 Graviditet og amning

Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af Natriumklorid "B. Braun" til gravide kvinder. Disse data indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet.

Der tilrådes dog forsigtighed ved præeklampsi (se pkt. 4.4).

Amning

Natriumklorid "B. Braun" kan anvendes under amning.

Fertilitet

Der foreligger ingen data.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Natriumklorid "B. Braun" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motor-køretøj eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningerne er anført med faldende hyppighed efter følgende inddeling: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); meget sjælden ($< 1/10.000$), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Metabolisme og ernæring Ikke kendt	Hypervolæmi Hypernatræmi Hyperkloræmisk acidose
Nervesystemet Sjælden	Central pontin myelinolyse
Vaskulære sygdomme Ikke kendt	Venøs trombose*
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet Ikke kendt	Reaktion på injektionsstedet* Smerter på injektionsstedet* Irritation på injektionsstedet* Flebitis på injektionsstedet* Infektion på injektionsstedet* Ekstravasation*

*Bivirkninger der er forbundet med administrationsteknikken

Bortset fra de bivirkninger, der er forbundet med administrationsteknikken, kan de anførte bivirkninger forekomme ved behandling med en overdosis (se pkt. 4.9).

Når natriumchlorid anvendes som en fortyndingsvæske til injicerbare tilberedninger af andre lægemidler, vil sandsynligheden for andre bivirkninger afhænge af sammensætningen af additiverne.

Hvis der opstår en bivirkning, skal infusionen afbrydes, patienten skal vurderes, der skal tages passende forholdsregler, og den resterende opløsning skal opbevares til undersøgelse.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

4.9 Overdosering

Symptomer:

Overdosering af Natriumklorid "B. Braun" kan medføre hypernatriæmi, hyperkloridæmi, overhydrering, akut volumenoverskud, ødem, hyperosmolaritet af serum og hyperkloræmisk acidose.

Hos patienter med kronisk hypernatriæmi kan en hurtig stigning i serumnatriumkoncentrationen medføre et osmotisk demyeliniseringssyndrom (se pkt. 4.4).

Første tegn på en overdosering kan være tørst, konfusion, perspiration, hovedpine, svaghed, dødsighed eller takykardi. I tilfælde med alvorlig hypernatriæmi kan der forekomme hypertension eller hypotension, åndedrætssvigt eller koma.

Behandling

Afhængigt af sværhedsgraden af forstyrrelserne er omgående infusionsstop, administration af diuretika med vedvarende monitorering af serumelektrolytter, korrektion af elektrolytbalancen og regulering af syre-base-balancen indiceret.

I alvorlige tilfælde med overdosering eller i tilfælde af oligo- eller anuri kan det blive nødvendigt med dialyse.

Behandling af hypernatriæmi kræver normalt substitution med frit vand. Natriumkoncentrationen i plasma skal korrigeres langsomt. Ved alvorlig hypernatriæmi kan hypotonisk eller isotonisk saltvand eller 5 % glucose administreres intravenøst med en hastighed på højst 0,5 mmol/l/time for at genoprette natriumkoncentrationen i plasma.

4.10 Udlevering

B.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.0 Terapeutisk klassifikation

Farmakoterapeutisk klassifikation: Opløsninger med virkning på elektrolytbalancen, elektrolytter

ATC-kode: B05BB01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanisme

Natrium er den primære kation i det ekstracellulære rum og regulerer, sammen med forskellige anioner, dets størrelse. Natrium er et af kroppens vigtigste mediatorer af bioelektriske processer. Chlorid er den primære osmotisk aktive anion i det ekstracellulære rum.

En stigning i serumchloridkoncentrationen medfører en forhøjet renal udskillelse af bikarbonat. Derfor induceres en syredannende virkning ved administration af chlorid.

Farmakodynamisk virkning

Natriumindhold og væskeomsætning i kroppen er tæt forbundet med hinanden. Enhver afvigelse af plasmanatriumkoncentrationen fra den fysiologiske koncentration påvirker samtidig kroppens væskestatus.

En stigning i kroppens natriumindhold betyder også reduktion af kroppens frie vandfase uafhængigt af serumosmolariteten.

En 0,9-procent natriumchloridopløsning har den samme osmolaritet som plasma. Indgivelse af denne opløsning fører primært til en opfyldning af det interstitielle rum som er af størrelsesordenen 2/3 af hele det ekstracellulære rum. Kun 1/3 af det indgivne volumen forbliver i det intravaskulære rum. Derfor er opløsningens hæmodynamiske virkning kun kortvarig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Fordi opløsningen administreres som intravenøs infusion, er biotilgængeligheden af opløsningen 100 %.

Fordeling

Kroppens totale natriumindhold er ca. 80 mmol/kg (5600 mmol), hvoraf 300 mmol er i intracellulær væske i en koncentration på 2 mmol/l, og 2500 mmol er lagret i knogler. Cirka 2 mol befinder sig i ECV i en koncentration på omtrent 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Den samlede mængde chlorid i kroppen hos voksne er cirka 33 mmol/kg legemsvægt. Serumchlorid ligger konstant på 98-108 mmol/l.

Biotransformation

Selvom natrium og chlorid absorberes, fordeles og udskilles, er der ingen metabolisme i snæver forstand.

Nyrerne er den vigtigste regulator af natrium- og væskebalancen. I samarbejde med de hormonelle kontrolmekanismer (renin-angiotensin-aldosteron systemet, antidiuretisk hormon) og det hypotetiske natriuretiske hormon er de primært ansvarlige for at holde volumen af det ekstracellulære rum konstant samt regulere dets væskesammensætning.

Chlorid udbyttes med hydrogencarbonat i det tubulære system og er således involveret i reguleringen af syre-base-balancen.

Elimination

Natrium- og chloridioner udskilles med sved, urin og via mave-tarm-kanalen.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ingen prækliniske data af relevans for den kliniske sikkerhed ud over de data, der er omtalt i andre afsnit i produktresuméet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ved blanding med andre lægemidler bør den mulige risiko for uforligeligheder overvejes.

6.3 Opbevaringstid

Uåbnet

Plastflaske (Ecoflac plus): 3 år

Plastpose (Ecobag) 100 ml: 20 måneder

Plastpose (Ecobag) 250, 500 og 1000 ml: 2 år

Efter første åbning:

Ikke relevant, se også pkt. 6.6.

Anvendes umiddelbart efter anbrud

Efter fortynding eller blanding med additiver

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme. Hvis opløsningen ikke anvendes med det samme, er andre opbevaringstider og -betingelser på brugers eget ansvar og er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen for dette lægemiddel.

Vedrørende opbevaringsbetingelser for det fortyndede lægemiddel, se pkt. 6.3.

6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Plastflaske (Ecoflac plus) af polyethylen: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Plastpose (Ecobag) af polypropylen med prop af butylgummi og yderpose af polypropylen (PP/PP eller PA/PP (kun 100 ml)): 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Beholderne er kun til engangsbrug. Bortskaf beholder og ikke anvendt indhold efter brug.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og beholderen eller lukket ikke viser synlige tegn på skader.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Dansk repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3.sal
2000 Frederiksberg
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

13341

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. november 1988

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

20. september 2017