

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun 9 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml injektionestettä sisältää
natriumkloridia 9 mg

Elektrolyyttipitoisuudet

Natrium 154 mmol/l
Kloridi 154 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas, väritön vesiliuos.

Teoreettinen osmolaarisuus 308 mOsm/l
Happamuus (titrattu pH-arvoon 7,4) < 0,3 mmol/l
pH 4,5–7,0

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Parenteraalisesti annettavien kiinteiden lääkeaineiden liuottaminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus, antotapa ja hoidon kesto määräytyvät liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeiden mukaan.

Antotapa

Laskimoon, lihakseen tai ihon alle.

Käytettäessä tätä injektionestettä yhteensopivien lääkevalmisteiden liuottamiseen/laimentamiseen on noudatettava lisättävän lääkevalmisteen käyttöohjeita.

4.3 Vasta-aiheet

Natriumklorid Braun -valmistetta ei saa antaa potilaille, joilla on

- vaikea hypernatremia
- vaikea hyperkloremia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Natriumklorid Braun -valmistetta saa käyttää vain varoen, jos potilaalla on

- hypernatremia
- hyperkloremia.

Kliiniseen seurantaan kuuluu seerumin elektrolyyttipitoisuuden, happo-emästasapainon ja nestetasapainon tarkkailu.

Huomattava: Valmistajan antamat lisättävää ainetta koskevat turvallisuustiedot on otettava huomioon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Natriumin kertymistä aiheuttavat lääkevalmisteet: Natriumin kertymistä aiheuttavien lääkevalmisteiden (kuten kortikosteroidien ja tulehduskipulääkkeiden) samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa turvotusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja Natriumklorid Braun -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Tiedot eivät osoita Natriumklorid Braun -valmisteella olevan suoria tai epäsuoria haitallisia lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Natriumin ja kloridin pitoisuudet vastaavat ihmisen elimistössä esiintyviä pitoisuuksia, joten haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaan. Näin ollen Natriumklorid Braun -valmistetta voi käyttää, jos se on aiheellista.

Imetys

Natriumin ja kloridin pitoisuudet vastaavat ihmisen elimistössä esiintyviä pitoisuuksia, joten haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaan. Natriumklorid Braun -valmistetta voi tarvittaessa käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid Braun -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaan.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Natriumklorid Braun -injektionesteen yliannostus saattaa aiheuttaa hypernatremiaa, hyperkloremiaa, ylinesteytystilan, seerumin hyperosmolaarisuutta ja hyperkloremista asidoosia.

Hoito

Yliannostustapauksessa valmisteen anto tulee keskeyttää välittömästi. Hoitona potilaalle tulee antaa diureettia. Seerumin elektrolyyttejä ja happo-emästasapainoa tulee seurata ja korjata tarvittaessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Liuottimet ja laimentimet, sis. huuhteluliukset, ATC-koodi: V07AB

Natrium on ekstrasellulaaritalan pääasiallinen kationi, ja yhdessä lukuisten anionien kanssa se säätelee ekstrasellulaaritalan kokoa. Natrium ja kalium ovat merkittävimmät elimistön bioelektristen prosessien välittäjät.

Natriumpitoisuus ja elimistön nestemetabolia ovat läheisesti yhteydessä toisiinsa. Kaikki poikkeamat plasman fysiologisesta natriumpitoisuudesta heijastuvat heti muutoksina elimistön nestetasapainossa.

Elimistön natriumpitoisuuden suureneminen johtaa seerumin osmolaalisuudesta riippumatta vapaana olevan nestemäärän pienenemiseen.

0,9-prosenttisella natriumkloridi-injektionesteellä ja plasmalla on sama osmolaarisuus. Tämän liuoksen anto johtaa ensisijaisesti soluvälitalan täydennykseen. Soluvälitala on noin 2/3 koko ekstrasellulaarisesta tilasta. Koska vain 1/3 annetusta tilavuudesta jää intravaskulaariseen tilaan, liuoksen hemodynaaminen vaikutus kestää vain lyhyen aikaa.

Kloridi vaihtuu tubuluksissa vetykarbonaatiksi ja osallistuu siten happo-emästasapainon säätelyyn.

5.2 Farmakokineetiikka

Munuaiset ovat keskeinen natrium-, kloridi- ja nestetasapainon säätelijä. Yhdessä hormonaalisten säätelymekanismien (reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmä, antidiureettinen hormoni) ja hypoteettisen natriureettisen hormonin kanssa munuaiset ovat ensisijaisesti vastuussa ekstrasellulaaritalan pitämisestä vakiona sekä sen nestekoostumuksen säätelystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Sekoitettaessa valmistetta muiden lääkevalmisteiden kanssa mahdolliset yhteensopimattomuudet on otettava huomioon.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus

Lasipullo 50 ml ja 100 ml: 3 vuotta

Muoviampulli (polyeteeni) 10 ml ja 20 ml: 3 vuotta

Muoviampulli (polyeteeni) 5 ml: 2,5 vuotta

Muoviampulli (polypropeeni): 3 vuotta.

Avattu pakkaus

Valmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen (ks. kohta 6.6).

Käyttövalmiin liuoksen sekoittamisen jälkeen

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, paitsi jos laimennus on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytysolosuhteet käyttövalmiin liuoksen sekoittamisen jälkeen, ks kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Väritön lasinen injektioipullo, jossa kumisuljin:	20 x 50 ml ja 20 x 100 ml.
Mini-Plasco (polyeteeni) -muoviampulli:	20 x 5 ml, 20 x 10 ml ja 20 x 20 ml.
Mini-Plasco (polypropeeni) -muoviampulli:	50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml ja 100 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja käsittelyohjeet

Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Liuos on käytettävä heti pakkauksen avaamisen tai käyttövalmiin liuoksen sekoittamisen jälkeen.

Ei saa käyttää, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai jos pakkauksessa tai sen sulkimessa on nähtävissä vaurioitumisen merkkejä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:
34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11888

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 4.9.1995
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 21.3.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.8.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Braun 9 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska innehåller
natriumklorid 9 mg

Elektrolytkoncentrationer

Natrium 154 mmol/l
Klorid 154 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar, färglös vattenlösning.

Teoretisk osmolaritet 308 mOsm/l
Aciditet (titrering till pH 7,4) < 0,3 mmol/l
pH 4,5–7,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Upplösning av läkemedel i fast form som administreras parenteralt.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Doseringen, administreringsättet och behandlingens längd beror på instruktionerna för läkemedlet som ska lösas upp eller spädas.

Administreringsätt

Intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Vid användning av denna injektionsvätska för upplösning eller spädning av kompatibla läkemedel ska instruktionerna för det läkemedel som ska tillsättas beaktas.

4.3 Kontraindikationer

Natriumklorid Braun får inte ges till patienter med

- svår hypernatremi
- svår hyperkloremi.

4.4 Varningar och försiktighet

Natriumklorid Braun ska användas med försiktighet vid fall av

- hypernatremi
- hyperkloremi.

Klinisk övervakning bör innefatta kontroll av elektrolytkoncentrationer i serum, syra-basbalans och vätskebalans.

Observera: Säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare ska beaktas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som orsakar ansamling av natrium: Samtidig användning av läkemedel som orsakar ansamling av natrium i kroppen (t.ex. kortikosteroider och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan leda till ödem.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av Natriumklorid Braun i gravida kvinnor. Dessa data tyder inte på direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter av Natriumklorid Braun (se avsnitt 5.3). Eftersom koncentrationerna av natrium och klorid är liknande de i människokroppen förväntas inga skadliga effekter om produkten används enligt anvisningarna. Natriumklorid Braun kan därför användas om det är indicerat.

Amning

Eftersom koncentrationerna av natrium och klorid är liknande de i människokroppen förväntas inga skadliga effekter om produkten används enligt anvisningarna. Natriumklorid Braun kan vid behov användas under amning.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumklorid Braun har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Inga biverkningar är att förvänta om läkemedlet används enligt instruktionerna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av Natriumklorid Braun kan leda till hypernatremi, hyperkloremi, hyperhydrering, hyperosmolaritet av serum och hyperkloremisk acidosis.

Behandling

I händelse av överdosering ska administreringen omedelbart avbrytas. Diuretika ska administreras. Serumelektrolyter och syra-basbalansen ska övervakas och korrigeras vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor, ATC-kod: V07AB

Natrium är den främsta katjonen i det extracellulära rummet och reglerar tillsammans med olika anjoner det extracellulära rummets storlek. Natrium och kalium är de huvudsakliga mediatorerna av bioelektriska processer i kroppen.

Natriumkoncentrationen och kroppens vätskemetabolism har ett nära samband. Så snart natriumkoncentrationen i plasma avviker från den fysiologiska natriumkoncentrationen påverkas kroppens vätskebalans.

När kroppens natriumkoncentration ökar minskar innehållet av fritt vatten i kroppen, oberoende av osmolaliteten i serum.

En 0,9-procentig natriumklorid-injektionsvätska har samma osmolaritet som plasma. Administrering av en sådan lösning leder i första hand till en påfyllning av interstitialrummet, som utgör ca 2/3 av hela det extracellulära rummet. Endast 1/3 av den administrerade volymen stannar kvar i det intravaskulära rummet. Därför har lösningen endast en kortvarig hemodynamisk verkan.

Klorid byts i tubulisystemet ut mot vätekarbonat och deltar på så sätt i regleringen av syra-basbalansen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natrium-, klorid och vätskebalansen regleras huvudsakligen av njurarna. Tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretiskt hormon) och det

hypotetiska natriuretiska hormonet har njurarna huvudansvaret för att bevara volymen i det extracellulära rummet konstant och reglera dess vätskesammansättning.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Vid blandning med andra läkemedel ska eventuella inkompatibiliteter beaktas.

6.3 Hållbarhet

Öppnad förpackning

Glasflaska 50 ml och 100 ml: 3 år

Plastampull (polyeten) 10 ml och 20 ml: 3 år

Plastampull (polyeten) 5 ml: 2,5 år

Plastampull (polypropen): 3 år

Öppnad förpackning

Produkten ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats (se avsnitt 6.6).

Färdigberedd blandning

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning/spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Färglös injektionsflaska av glas med gummiförslutning:	20 x 50 ml och 20 x 100 ml
Mini-Plasco (polyeten) plastampull:	20 x 5 ml, 20 x 10 ml och 20 x 20 ml
Mini-Plasco (polypropen) plastampull:	50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml och 100 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Förpackningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera förpackningen och oanvänt innehåll efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Lösningen ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats eller blandningen färdigberetts.

Får endast användas om lösningen är klar och färglös samt om behållaren och dess förslutning är oskadade.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Postadress:
34209 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11888

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 4.9.1995

Datum för den senaste förnyelsen: 21.3.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.8.2020