

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infuusioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää:

Natriumkloridi 9,00 g

*Elektrolyyttipitoisuudet:*

Natrium 154 mmol/l

Kloridi 154 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

Teoreettinen osmolaarisuus 308 mOsm/l

pH 4,5–7,0

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Elektrolyyttiliuos laskimonsisäiseen käyttöön dehydraatiotiloissa.

Lyhytaikainen laskimonsisäinen nestevolyymin korvaushoito. Kiinteiden lääkeaineiden saattaminen käyttökuntoon ja infuusion tarkoitettujen liuosten laimentaminen.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

##### Aikuiset

Annostus sovitetaan todellisen veden- ja elektrolyyttitarpeen mukaan. Terve aikuinen tarvitsee vuorokaudessa vettä noin 1500–2500 ml.

##### *Enimmäisvuorokausiannos*

Enintään 40 ml/kg/vrk, joka vastaa 6 mmol natriumia/kg. Lisääntynyt nestehukka (esimerkiksi kuumeen, ripulin, oksentelun takia) korvataan menetetyin nestemäärän suuruuden ja koostumuksen mukaisesti.

Äkillisen volyymivajauksen (kuten uhkaavan tai ilmeisen hypovolemisen sokin) hoidossa voidaan käyttää suurempia annoksia, esimerkiksi paineinfuusiona.

##### *Infuusionopeus*

Infuusionopeus riippuu potilaan tilasta (ks. kohta 4.4).

##### *Iäkkäät potilaat*

Yleisesti voidaan käyttää aikuisten annosta, mutta varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla

on muita sairauksia, jotka usein liittyvät korkeaan ikään, kuten sydämen tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4).

#### Pediatriset potilaat

Annosta säädetään yksilöllisesti potilaan neste- ja elektrolyyttitarpeen sekä iän, painon ja kliinisen tilan mukaan.

Vaikeassa nestevajaustilassa suositellaan bolusannosta 20 ml/kg hoidon ensimmäisen tunnin ajan.

Annettaessa tätä liuosta on otettava huomioon nesteiden kokonaissaanti vuorokauden aikana.

#### Kantajaliuos

Kun Natriumklorid B. Braun -valmistetta käytetään kantajaliuoksena, annostus ja infuusionopeus määräytyvät pääasiassa lisättävän aineen ominaisuuksien ja annostuksen mukaan.

#### **Antotapa**

Laskimoon.

Annettaessa joustavaan pakkaukseen pakattua liuosta paineinfuusiona kaikki ilma on poistettava pakkauksesta ja infuusiolaitteistosta ennen infuusion aloitusta.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Natriumklorid B. Braun -infuusionestettä ei saa antaa potilaille, joilla on

- ylineesteytystila
- vaikea hypernatremia
- vaikea hyperkloremia.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Erityinen kliininen seuranta on tarpeen aloitettaessa minkä tahansa infuusion anto laskimoon. Kliininen arviointi ja ajoittaiset laboratoriokokeet voivat olla aiheellisia nestetasapainon, elektrolyyttipitoisuuksien ja happo-emästasapainon muutosten seuraamiseksi pitkäaikaisen parenteraalisen hoidon aikana tai milloin tahansa potilaan tilan tai antonopeuden sitä edellyttäessä.

Kardiovaskulaarista tilaa ja hengitystä on seurattava tarkkaan, jos Natriumklorid B. Braun -valmistetta on annettava nopeana infuusiona.

Natriumklorid B. Braun -valmisteen annossa on oltava varovainen, jos potilaalla on

- hypokalemia
- hypernatremia
- hyperkloremia
- hyperaldosteronismi
- häiriö, joka edellyttää natriumin saannin rajoittamista, kuten sydämen vajaatoiminta, yleistynyt turvotus, keuhkopöhö, hypertensio, pre-eklampsia
- vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän kehittymisen estämiseksi seerumin natriumpitoisuus ei saa nousta nopeammin kuin 9 mmol/l/vrk. Yleisesti suositellaan useimmissa tapauksissa sopivaksi korjausnopeudeksi 4–6 mmol/l/vrk potilaan tilan ja samanaikaisten riskitekijöiden mukaan.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Natriumklorid B. Braun -valmistetta potilaille, jotka saavat kortikosteroidi- tai kortikotropiinihoitoa, koska elimistöön voi tällöin kertyä natriumia tai nestettä.

#### Pediatriset potilaat

Ennen aikaisten tai täysiaikaisten vastasyntyneiden elimistöön voi kerääntyä natriumia, koska heidän

munuaistoimintansa on vielä kehittymässä. Siksi toistuvia natriumkloridi-infuusioita saa antaa ennenaikaisille tai täysiaikaisille vastasyntyneille vasta seerumin natriumpitoisuuden määrittämisen jälkeen.

#### Iäkkäät potilaat

Valittaessa infuusionestettä ja infuusiotilavuutta/-nopeutta iäkkäälle potilaalle on otettava huomioon, että iäkkäillä potilailla on muita todennäköisemmin sydän-, munuais-, maksa- ja muita sairauksia tai samanaikaisia lääkityksiä.

Yleisesti ottaen varovaisuutta on noudatettava määritettäessä annostusta iäkkäälle potilaalle, koska natriumkloridin tiedetään erittyvän merkittävästi munuaisten kautta ja tämän valmisteen aiheuttamien toksisten reaktioiden riski voi olla suurempi, jos potilaan munuaisten toiminta on heikentynyt. Munuaisten heikentynyt toiminta on todennäköisempää iäkkäillä potilailla, joten annos on valittava huolellisesti ja munuaisten toiminnan seuraaminen voi olla tarpeen.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

#### *Natriumin kertymistä aiheuttavat lääkevalmisteet*

Natriumin kertymistä aiheuttavien lääkevalmisteiden (kuten kortikosteroidien, kortikotropiinin, tulehduskipulääkkeiden) samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa turvotusta (ks. kohta 4).

### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

#### Raskaus

On vain vähän tietoja Natriumklorid B. Braun -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Tiedot eivät osoita suoria tai epäsuoria haitallisia lisääntymistoksisia vaikutuksia.

Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava pre-eklampsian yhteydessä (ks. kohta 4.4.).

#### Imetys

Natriumklorid B. Braun -valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana.

#### Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

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

### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<b><i>Hermosto</i></b> Harvinainen	sentraalinen aivosillan myelinolyysi
<b><i>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</i></b> Tuntematon	hypervolemia hypernatremia hyperkloreminen asidoosi
<b><i>Verisuonisto</i></b> Tuntematon	laskimotromboosi*
<b><i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i></b>	

Tuntematon	injektiokohdan reaktio* injektiokohdan kipu* injektiokohdan ärsytys* injektiokohdan laskimotulehdus* injektiokohdan infektio* ekstravasaatio*
------------	--

\*Antotekniikkaan liittyvät haittavaikutukset

Antotekniikkaan liittyviä haittavaikutuksia lukuun ottamatta edellä lueteltuja haittavaikutuksia voi ilmetä yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta 4.9).

Kun natriumkloridia käytetään muiden lääkevalmisteiden injisoitavien lääkemuotojen liuottimena, muiden haittavaikutusten todennäköisyys riippuu lisätyistä aineista.

Haittavaikutuksen ilmaantuessa infuusio on keskeytettävä, potilaan tila arvioitava ja aloitettava tarpeelliset hoitotoimenpiteet. Jäljelle jäänyt liuos säilytetään tutkimuksia varten.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

### Oireet

Natriumklorid B. Braun -valmisteen yliannostus voi aiheuttaa hypernatremiaa, hyperkloremiaa, ylinesteytystilan, äkillisen tilavuusylikuormituksen, turvotusta, seerumin hyperosmolaarisuutta ja hyperkloremisen asidoosin.

Jos potilaalla on krooninen hyponatremia, seerumin natriumpitoisuuden nopea suureneminen voi johtaa osmoottiseen demyelinaatio-oireyhtymään (ks. kohta 4.4).

Yliannostuksen ensimmäisiä oireita voivat olla jano, sekavuus, hikoilu, päänsärky, heikkous, uneliaisuus tai sydämen tiheälyöntisyys. Vaikean hypernatremian yhteydessä voi ilmetä hypertensiota, hypotensiota, hengitysvajaus tai kooma.

### Hoito

Häiriöiden vakavuuden mukaisesti infuusion välitön keskeyttäminen, diureettien anto ja seerumin elektrolyyttien jatkuva seuranta, elektrolyytti- ja happo-emästatapainon korjaus. Vaikeissa yliannostustapauksissa tai oligurian tai anurian yhteydessä dialyysi voi olla tarpeen.

Hypernatremian hoito edellyttää yleensä vapaan veden määrän korvaamista. Plasman natriumpitoisuudet korjataan hitaasti. Vaikeassa hypernatremiassa voidaan antaa laskimoon hypotonista tai isotonista suolaliuosta tai 5-prosentista (50 mg/ml) glukoosiliuosta plasman natriumpitoisuuden palauttamiseksi normaalitasolle siten, että natriumpitoisuus pienenee korkeintaan 0,5 mmol/l/h.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liokset, elektrolyytit, ATC koodi: B05BB01

#### Vaikutusmekanismi

Natrium on ekstrasellulaaritalan pääasiallinen kationi, ja yhdessä lukuisten anionien kanssa se säätelee ekstrasellulaaritalan kokoa. Natrium on yksi merkittävimmistä elimistön bioelektristen prosessien välittäjistä. Kloridi on ekstrasellulaaritalan pääasiallinen osmoottisesti aktiivinen anioni.

Seerumin kloridipitoisuuden suureneminen lisää vetykarbonaatin erittymistä munuaisten kautta, joten kloridin annolla on happamuutta lisäävä vaikutus.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

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 natriumkloridiliuoksella 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.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Imeytyminen

Koska liuos annetaan infuusiona laskimoon, sen biologinen hyötyosuus on 100 %.

#### Jakautuminen

Elimistön kokonaisnatriumpitoisuus on noin 80 mmol/kg (5600 mmol), josta noin 300 mmol on intrasellulaarinsteessä, jonka pitoisuus on 2 mmol/l, ja 2500 mmol on varastoitunut luihin. Noin 2 mol on ekstrasellulaarinsteessä, jonka pitoisuus on noin 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

Aikuisen elimistön kokonaiskloridipitoisuus on noin 33 mmol/kg. Seerumin kloridipitoisuus on 98–108 mmol/l.

#### Biotransformaatio

Vaikka natrium ja kloridi imeytyvät ja jakautuvat elimistöön sekä erittyvät elimistöstä, niillä ei ole metaboliaa sanan varsinaisessa merkityksessä.

Munuaiset ovat keskeinen natrium- 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.

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

#### Eliminaatio

Natrium- ja kloridi-ionit erittyvät hiekeen ja virtsaan sekä maha-suolikanavasta.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Sellaista kliinisen turvallisuuden kannalta merkityksellistä prekliinistä tietoa, jota ei ole jo käsitelty valmisteyhteenvedon muissa osissa, ei ole.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Sekoitettaessa valmistetta muiden lääkevalmisteiden kanssa mahdolliset yhteensopimattomuudet on otettava huomioon.

### **6.3 Kestoaika**

#### *Avaamaton pakkaus*

Muoviset polyeteenipakkaukset (Ecoflac Plus) ja lasipullot: 3 vuotta

Ecobag muovipakkaukset 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 2 vuotta

Ecobag muovipakkaukset 100 ml: 20 kuukautta

#### *Avattu pakkaus*

Ei oleellinen. Ks. myös kohta 6.6.

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

#### *Laimentamisen tai muiden aineiden lisäämisen 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.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

### **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoost**

Lasipullo 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml ja 6 x 1000 ml.

Ecoflac Plus -muovipakkaus (LD-polyeteeniä) 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

Ecobag-muovipakkaus, jossa suojamuovi (PA/PP tai PP/PP (vain 100 ml)): 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

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

Älä käytä, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai jos pakkauksessa tai sen sulkimessa on näkyviä vaurioita.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Saksa  
*Postiosoite:*  
34209 Melsungen, Saksa

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

11889

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 4.12.1995

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 4.3.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26.8.2020

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska innehåller:

Natriumklorid 9,00 g

*Elektrolytkoncentrationer:*

Natrium 154 mmol/l

Klorid 154 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

Teoretisk osmolaritet: 308 mOsm/l

pH 4,5–7,0

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Elektrolytlösning för intravenös användning vid dehydrering.

Kortvarig intravenös volymersättning. För beredning av medicinska torrsustanser samt spädning av infusionslösningar.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

#### Dosering

##### Vuxna

Doseringen ska anpassas efter det faktiska behovet av vatten och elektrolyter. En frisk vuxen person har ett dygnsbehov av vatten på ca 1500–2500 ml.

##### *Maximal dygnsdos:*

Upp till 40 ml per kg kroppsvikt per dygn, vilket motsvarar 6 mmol natrium per kg kroppsvikt. Ökad vätskeförlust (t.ex. på grund av feber, diarré, kräkningar) ska ersättas i enlighet med volym och sammansättning av de förlorade vätskorna.

Vid behandling av akut volymbrist, såsom hotande eller manifest hypovolemisk chock, kan högre doser ges, t.ex. genom tryckinfusion.

##### *Infusionshastighet:*

Infusionshastigheten beror på den enskilda patientens tillstånd (se avsnitt 4.4).



### *Äldre patienter*

I regel kan samma dos som för andra vuxna ges, men försiktighet ska iakttas om patienten har andra sjukdomar, såsom hjärtsvikt eller njursvikt, vilka ofta är förknippade med hög ålder (se avsnitt 4.4).

### Pediatrik population

Dosen ska anpassas efter det individuella behovet av vatten och elektrolyter samt efter patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd.

Vid svår dehydrering rekommenderas en bolusdos på 20 ml/kg kroppsvikt den första behandlingstimmen.

Det totala dagliga vätskeintaget ska beaktas vid administrering av lösningen.

### Vehikellösning

Då Natriumklorid B. Braun används som vehikellösning beror doseringen och infusionshastigheten huvudsakligen på egenskaperna och doseringsschemat för tillsatsen.

### **Administreringsätt**

Intravenös användning.

Vid tryckinfusion av lösning förpackad i en flexibel behållare måste behållare och aggregat tömmas på luft innan infusionen startar.

### **4.3 Kontraindikationer**

Natriumklorid B. Braun ska inte ges till patienter med följande tillstånd:

- överhydrering
- svår hypernatremi
- svår hyperkloremi.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Särskild klinisk övervakning krävs vid påbörjande av alla intravenösa infusioner. Klinisk bedömning och periodiska laboratorieundersökningar kan vara nödvändiga för att övervaka förändringar i vätskebalans, elektrolytkoncentrationer och syra-basbalans under långvarig parenteral behandling, eller i situationer där en sådan bedömning krävs p.g.a. patientens tillstånd eller administreringshastigheten.

Om snabb infusion av Natriumklorid B. Braun krävs ska kardiovaskulär och respiratorisk status övervakas noga.

Natriumklorid B. Braun ska ges med försiktighet vid följande tillstånd

- hypokalemi
- hypernatremi
- hyperkloremi
- hyperaldosteronism
- störningar där begränsning av natriumintag är indicerat såsom hjärtsvikt, generaliserat ödem, lungödem, hypertoni, preeklampsi
- svår njursvikt.

För att förhindra utveckling av osmotiskt demyeliniseringssyndrom ska ökningen av natriumkoncentrationen i serum inte överstiga 9 mmol/l/dygn. Som en allmän rekommendation är en korrigeringshastighet på 4–6 mmol/l/dygn lämplig i de flesta fall, beroende på patientens tillstånd och samtida riskfaktorer.

På grund av risken för natrium- och vätskeretention ska Natriumklorid B. Braun användas med försiktighet hos patienter som får kortikosteroider eller kortikotropin.

### Pediatrisk population

Prematura eller fullgångna spädbarn kan hålla kvar för mycket natrium på grund av outvecklad njurfunktion. Till prematura eller fullgångna spädbarn ska därför upprepade infusioner av natriumklorid endast ges efter att natriumkoncentrationen i serum har bestämts.

### Äldre patienter

Vid val av typ av infusionsvätska och infusionsvolym/infusionshastighet för en äldre patient bör man ta hänsyn till att äldre patienter oftare har hjärt-, njur-, lever- och andra sjukdomar eller använder andra läkemedel.

Generellt sett bör försiktighet iaktas vid val av dos till äldre patienter, eftersom det är känt att natriumklorid i avsevärd utsträckning utsöndras via njurarna, och patienter med nedsatt njurfunktion kan löpa ökad risk för toxiska reaktioner på läkemedlet. Eftersom nedsatt njurfunktion är vanligare hos äldre patienter bör försiktighet iaktas vid val av dos. Njurfunktionen kan behöva övervakas.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### *Läkemedel som orsakar retention av natrium*

Samtidig användning av läkemedel som orsakar retention av natrium (t.ex. kortikosteroider, kortikotropin, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan leda till ödem (se avsnitt 4.4).

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av Natriumklorid B. Braun i gravida kvinnor. Dessa data visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter.

Försiktighet ska dock iaktas vid preeklampsi (se avsnitt 4.4).

### Amning

Natriumklorid B. Braun kan användas under amning.

### Fertilitet

Inga tillgängliga data.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

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

## **4.8 Biverkningar**

Biverkningarna presenteras efter fallande frekvens enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<b>Centrala och perifera nervsystemet</b> Sällsynta	central pontin myelinolys
<b>Metabolism och nutrition</b> Ingen känd frekvens	hypervolemi hypernatremi hyperkloremisk acidosis
<b>Blodkärl</b> Ingen känd frekvens	ventrombos*

<p><b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b> Ingen känd frekvens</p>	<p>reaktion vid injektionsstället* smärta vid injektionsstället* irritation vid injektionsstället* flebit vid injektionsstället* infektion vid injektionsstället* extravasation*</p>
---	--

\*Biverkningar som orsakas av administreringstekniken

De uppräknade biverkningarna, med undantag för biverkningarna som orsakas av administreringstekniken, kan förekomma vid överdosering (se avsnitt 4.9).

När natriumklorid används som lösningsmedel för injicerbara beredningar av andra läkemedel kommer sannolikheten för ytterligare biverkningar att bestämmas av tillsatsens sammansättning.

Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas, patienten undersökas och nödvändiga behandlingsåtgärder vidtas. Spara den återstående vätskan för undersökning.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

### Symtom

Överdoser av Natriumklorid B. Braun kan orsaka hypernatremi, hyperkloremi, hyperhydrering, akut volymöverbelastning, ödem, hyperosmolaritet av serum och hyperkloremisk acidosis.

Hos patienter med kronisk hyponatremi kan en snabb ökning av natriumkoncentrationen i serum leda till osmotiskt demyeliniseringsyndrom (se avsnitt 4.4).

De första tecknen på överdosering kan vara törst, förvirring, svettning, huvudvärk, svaghet, sömnhet eller takykardi. Vid svår hypernatremi kan hypertoni eller hypotoni, respirationssvikt eller koma förekomma.

### Behandling

Beroende på störningarnas svårighetsgrad vidtas följande åtgärder: omedelbart avbrytande av infusionen, administrering av diuretika tillsammans med kontinuerlig övervakning av elektrolytkoncentrationen i serum, korrigerande av rubbningar i elektrolyt- och syra-basbalansen. Dialys kan vara nödvändigt vid svåra fall av överdosering eller vid förekomst av oliguri eller anuri.

Behandling av hypernatremi kräver vanligen ersättning av fritt vatten. Natriumkoncentrationen i plasma bör korrigeras långsamt. Vid svår hypernatremi kan hypoton eller isoton saltlösning eller 5-procentig (50 mg/ml) glukoslösning ges intravenöst för att återställa normal natriumkoncentration i plasma med en korrigeringshastighet för natrium om högst 0,5 mmol/l per timme.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen, elektrolyter, ATC-kod: B05BB01

#### Verkningsmekanism

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

En ökning av kloridkoncentrationen i serum leder till ökad utsöndring av vätekarbonat via njurarna. Administrering av klorid ökar således surheten.

#### Farmakodynamisk effekt

Kroppens natriumkoncentration och vätskemetabolism har ett nära samband. Så snart natriumkoncentrationen i plasma avviker från den fysiologiska natriumkoncentrationen påverkas kroppens vätskestatus.

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

En 0,9-procentig natriumkloridlösning har samma osmolaritet som plasma. Administrering av en sådan lösning leder i första hand till en påfyllning av det interstitiella rummet, 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.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Eftersom lösningen administreras genom intravenös infusion är biotillgängligheten 100 %.

#### Distribution

Kroppens totala natriumkoncentration är cirka 80 mmol/kg (5600 mmol), varav cirka 300 mmol finns i intracellulär vätska vid en koncentration på 2 mmol/l och 2500 mmol är lagrad i ben. Cirka 2 mol finns i extracellulär vätska vid en koncentration på cirka 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

Hos vuxna är kroppens totala kloridkoncentrationen cirka 33 mmol/kg. Kloridkoncentrationen i serum är 98–108 mmol/l.

#### Metabolism

Även om natrium och klorid absorberas, distribueras och utsöndras finns det i strikt bemärkelse ingen metabolism.

Natriumbalansen och vätskebalansen regleras huvudsakligen av njurarna. Tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretiskt hormon) och det hypotetiska natriuretiska hormonet har de huvudansvaret för att bevara volymen i det extracellulära rummet konstant och reglera dess vätskesammansättning.

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

## Eliminering

Natrium- och kloridjoner utsöndras i svett, i urinen och i mag-tarmkanalen.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för den kliniska säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i övriga avsnitt av produktresumén.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

När produkten ska blandas med andra läkemedel måste hänsyn tas till eventuella inkompatibiliteter.

### **6.3 Hållbarhet**

#### *Öppnad förpackning*

Plastbehållare av polyeten (Ecoflac Plus) och glasflaskor: 3 år

Ecobag plastbehållare 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 2 år

Ecobag plastbehållare 100 ml: 20 månader

#### *Öppnad förpackning*

Ej relevant. Se även avsnitt 6.6.

Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet (se avsnitt 6.6).

#### *Efter spädning eller inblandning av tillsatser*

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 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 spädning finns i avsnitt 6.3.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Glasflaska 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml och 6 x 1000 ml.

Ecoflac Plus-plastbehållare (LD-polyeten) 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml och 10 x 1000 ml.

Ecobag-plastbehållare med skyddsomslag av plast (PA/PP eller PP/PP (endast 100 ml)): 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml och 10 x 1000 ml.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Förpackningarna är endast avsedda för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Får endast användas om lösningen är klar och färglös samt om förpackningen och dess förslutning inte visar tecken på skada.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**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**

11889

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 4.12.1995  
Datum för den senaste förnyelsen: 4.3.2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

26.8.2020