

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun 234 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml infuusiokonsentraattia sisältää

Natriumkloridia 234 mg

Elektrolyttisisältö:

Natrium 4 mmol

Kloridi 4 mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Kirkas, väritön vesiliuos.

Teoreettinen osmolariteetti 8000 mOsm/l.

pH 4,5–7,0

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Hyponatremia. Natriumlisänä infuusioliuoksiin nestehoidon aikana sekä natriumtarpeen tyydyttämiseen laskimoravitsemuksen aikana.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Annos määräytyy natriumvajeen mukaan ja se lasketaan mitattujen seerumin elektrolyyttipitoisuuksien ja happo-emästasapainon perusteella.

Aikuiset

Yleisohje

Plasman natriumpitoisuuden palauttamiseen tarvittava natriummäärä lasketaan seuraavasta kaavasta

$$\text{natriumin tarve [mmol]} = (\text{toivottu} - \text{mitattu seerumin Na}) \times \text{TBW [l]}$$

jossa TBW (kehon kokonaisnestemäärä) lasketaan kehon painon osuutena, joka on 0,6 lapsilla ja miehillä, 0,5 naisilla ja iäkkäillä miehillä sekä 0,45 iäkkäillä naisilla.

Maksimaalinen vuorokausiannos

Maksimaalinen vuorokausiannos määritetään natriumin ja kloridin tarpeen mukaan.

Pediatriset potilaat

Lapsia hoidetaan hypertonisilla NaCl-liuoksilla vain, jos heillä on oireinen hyponatremia. Lapsien oireista hyponatremiaa hoidetaan samalla tavalla kuin aikuisten.

Annos 6 mmol/kg natriumkloridia suurentaa yleensä seerumin natriumpitoisuutta 10 mmol/l. Hoidon alussa seerumin natriumpitoisuutta suurennetaan nopeasti, kunnes arvo on vain noin 125 mmol/l. Seerumin natriumpitoisuutta korjataan enintään 10 mmol/l/vrk.

Jatkohoidossa seerumin natriumpitoisuutta suurennetaan pienin lisäyksin useiden tuntien kuluessa hypernatremian välttämiseksi.

Maksimaalinen infuusionopeus

Maksimaalinen infuusionopeus määräytyy vallitsevan kliinisen tilan perusteella.

Osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän kehittymisen estämiseksi potilaille, joilla on **krooninen hyponatremia**, antonopeuden on oltava riittävän pieni, jotta seerumin natriumpitoisuus nousee enintään 0,35–0,5 mmol/l/h, mikä vastaa 8–12 mmol/l/vrk (ks. myös kohta 4.9).

Antotapa

Laskimoon sopivaan infuusionesteeseen laimentamisen jälkeen.

Tavallisesti laskettu määrä natriumkloridia lisätään 250 ml:aan infuusionestettä. Jos potilaalla on nestevajaus, vehikkeliliuoksen määrä voi olla suurempi.

Jos infuusio annetaan ääreislaskimoon, liuos on laimennettava siten, että osmolaarisuus ei ylitä 800 mOsm/l.

Aseptista tekniikkaa on noudatettava natriumkloridikonsentraatin lisäämisessä infuusioliuokseen juuri ennen infuusion antamisen aloittamista. Tämän jälkeen infuusiopulloa ravistetaan kevyesti.

4.3. Vasta-aiheet

Hypernatremia, hyperkloremia.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Natriumklorid Braun -valmisteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta seuraavissa tilanteissa:

- Hypokalemia
- Sairaudet, joissa natriumin saantia on rajoitettu, kuten sydämen vajaatoiminta, yleistynyt edeema, keuhkoedeema, hypertonia, raskauden aikaiseen verenpaineen kohoamiseen liittyvät häiriöt, vaikea munuaisten vajaatoiminta
- Kortikosteroidi tai ACTH-hoito (ks. kohta 4.5)
- Metabolinen asidoosi

Kuten muidenkin hypertonisten tai hyperosmolaaristen liuosten käytön yhteydessä, suuria natriumpitoisuuksia sisältävien infuusioliuosten antaminen perifeeriseen laskimoon saattaa aiheuttaa suonien ärtymistä tai laskimotulehduksen. Infuusiokohdan tarkkailu on suositeltavaa.

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

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kortikosteroidit tai ACTH

Kortikosteroidi- tai ACTH-hoitoon voi liittyä lisääntynyt natrium- ja nesteretentio, mikä saattaa aiheuttaa turvotusta ja hypertensiota.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Natriumkloridia sisältävän infuusiokonsentraatin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tutkimustietoa. Eläinkokeissa ei ole esiintynyt suoria tai epäsuoria haitallisia lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Natriumklorid Braun -valmistetta voidaan käyttää ohjeiden mukaisesti käytettynä raskauden aikana, jos kliininen tila niin vaatii. Tällöin on seurattava huolellisesti veren volyymia, elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästatapainoa. Natriumklorid Braun -valmistetta on käytettävä varoen raskauden aikaiseen verenpaineen kohoamiseen liittyvien häiriöiden yhteydessä.

Imetys

Natrium ja kloridi erittyvät äidinmaitoon, mutta hoitoannoksilla ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväiseen. Natriumklorid Braun -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia on odotettavissa yliannoksen tai liian nopeasti annetun infuusion jälkeen. Katso oireet kohdasta 4.9. Niiden esiintymistiheys riippuu antonopeudesta ja käytetystä annoksesta. Paikalliset haittavaikutukset (ks. kohta 4.4) voivat johtua infuusioliuoksen suuresta natriumpitoisuudesta.

Haittavaikutusluettelo

Systeemiset vaikutukset, ks. kohta 4.9, paikallisiin reaktioihin liittyvät varoitukset, ks. kohta 4.4.

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:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Oireet:

Yliannostus saattaa aiheuttaa hyperhydraation, hypernatremian, hyperkloremian ja seerumin hyperosmolariteetin.

Hypertonisen liuoksen liian nopea infusoiminen voi johtaa akuuttiin ylinesteytystilaan aiheuttaen ääreis- tai keuhkoturvotusta ja hypertoniaa.

Suuria natriumpitoisuuksia sisältävien infuusioliuosten liian nopea antaminen voi aiheuttaa ripulia ja osmoottista diureesia.

Nopea seerumin natriumpitoisuuksien suurentaminen potilailla, joilla on **krooninen hyponatremia**, saattaa aiheuttaa osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän (ks. myös kohta 4.2).

Hyperkloremia voi johtaa bikarbonaatin häviöön, ja sen seurauksena asidoosiin.

Hoito:

Ensin hidastetaan antonopeutta tai keskeytetään infuusio.

Tämän jälkeen annetaan diureetteja ja seurataan jatkuvasti elektrolyyttipitoisuuksia. Elektrolyytti- sekä happo-emästasapaino korjataan. Muu hoito on kliinisten yliannostusoireiden luonteen ja vakavuuden mukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Infuusiokonsentraatti, elektrolyyttiliuos
ATC-koodi: B05XA03

Vaikutusmekanismi, farmakodynaamiset vaikutukset

Natrium

Natrium on ekstrasellulaaritalan pääasiallinen kationi, joka yhdessä eri anionien kanssa säätelee sen tilavuutta. Natrium ja kloridi ovat elimistön bioelektristen prosessien tärkeimpiä välittäjiä.

Elimistön natriumpitoisuus ja nestemetabolia on kiinteästi kytketty toisiinsa. Plasman natriumpitoisuuden poikkeama fysiologisesta pitoisuudesta vaikuttaa elimistön nestetasapainoon. Natriumin määrän nousu suurentaa elimistön nestemäärää ja natriumin määrän lasku pienentää elimistön nestemäärää riippumatta seerumin osmolarisuudesta.

Kloridi

Seerumin kloridipitoisuuden suureneminen tehostaa bikarbonaatin eritystä munuaisten kautta. Kloridin annolla on siten happamoittava vaikutus.

Kliininen teho ja turvallisuus

Natriumkloridipitoisuutensa puolesta Natriumklorid Braun -valmiste sopii infuusioliuoksiin lisättäväksi ja sitä käytetään natrium- ja kloridiepätasapainon spesifiseen korjaamiseen. Natriumkloridiliuoksilla on lievä elimistöä happamoittava vaikutus ja siksi niitä voidaan käyttää hypokloreemisen alkaloosin korjaamiseen.

5.2. Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Koska natriumkloridi annetaan laskimoon, se imeytyy täydellisesti (100-prosenttisesti).

Jakautuminen

Aikuisilla elimistön kokonaisnatriummäärä on noin 4 mol (92 g); määrästä 0,5 mol (11,5 g) on intrasellulaarinsteessä aktiivisuuspitoisuutena 2 mmol/l (46 mg/l) ja 1,5 mol (34,5 g) varastoituneena luustoon. Noin 2 mol (46 g) on ekstrasellulaarinsteessä (ECF) pitoisuuksilla 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

Aikuisilla elimistön kokonaiskloridimäärä on noin 33 mmol/kg. Seerumin kloridipitoisuuden viitealue on 98–108 mmol/l. Pitoisuus kudosteissa on hieman suurempi, mutta intrasellulaarinen kloridipitoisuus on 4–25 mmol/l.

Biotransformaatio

Vaikka natrium ja kloridi imeytyvät, jakautuvat ja erittyvät, ne eivät juurikaan metaboloidu.

Natriumin vaihduntanopeus vuorokaudessa on noin 100–180 mmol (vastaa 1,5–2,5 mmol/kg). Kloridi vaihtuu tubuluksissa vetykarbonaatiksi ja osallistuu siten happo-emästatasapainon säätelyyn. Munuaiset ovat keskeinen natrium- ja nestetasapainon säätelijä. Ne vastaavat ekstrasellulaarisesta nestevolyymin tasapainosta ja sen nestekoostumuksesta yhdessä hormonaalisten säätelymekanismien (reniini-angiotensiini-aldosteroni systeemi, antidiureettinen hormoni) ja hypoteettisen natriureettisen hormonin kanssa.

Eliminaatio

Natrium- ja kloridi-ionit erittyvät pääasiassa virtsaan, mutta myös hien mukana ja ruoansulatuskanavan kautta.

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

Jos infuusionestepussiin lisätään muuta lääkevalmistetta, yhteensopimattomuuden mahdollisuus on otettava huomioon.

Hoitava lääkäri päättää mahdollisista lisäyksistä.

6.3. Kesto-aika

Avaamattoman pakkauksen kelpoisuus-aika on 3 vuotta. Avattu pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi välittömästi.

Laimentamisen jälkeen:

Mikrobiologiselta kannalta laimennos on käytettävä heti valmistamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi ylittää 24 tuntia 2 °C-8 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattamista ja laimennusta ole tehty kontrolloiduissa, validoiduissa asepteisissa olosuhteissa.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Mini-Plasco -ampullit (LD-polyeteeni): 20x20 ml.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Pakkaukset ovat vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä pakkaus ja jäljellä oleva sisältö käytön jälkeen.

Valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä ja jos pakkaus ja sen suljin tai ampulli on vahingoittumaton.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
P.O. Box 1120
34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12028

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.5.1996/15.1.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.10.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Braun 234 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat till infusionsvätska innehåller

Natriumklorid 234 mg

Elektrolytinhåll:

Natrium 4 mmol

Klorid 4 mmol

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Klar, färglös vattenlösning.

Teoretisk osmolaritet: 8000 mOsm/l

pH 4,5–7,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hyponatremi. Som natriumtillsats till infusionsvätskor vid vätsketerapi samt för att täcka natriumbehovet vid intravenös nutrition.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen bör justeras i enlighet med natriumunderskottet och beräknas utifrån de uppmätta elektrolytkoncentrationerna i serum och även enligt uppmätta värden för syra-basbalans.

Vuxna

Allmän riktlinje

Mängden natrium som krävs för att återställa natriumkoncentrationen i plasma kan beräknas med hjälp av följande ekvation

$$\text{natriumbhov [mmol]} = (\text{önskat} - \text{uppmätt serum Na}) \times \text{TBW [l]}$$

där TBW (total mängd vatten i kroppen) beräknas som en andel av kroppsvikten. Andelen är 0,6 hos barn och män, 0,5 hos kvinnor och äldre män samt 0,45 hos äldre kvinnor.

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen justeras enligt behovet av natrium och klorid.

Pediatrisk population

Endast barn med symtomgivande hyponatremi bör behandlas med hyperton NaCl-lösning.

Symtomgivande hyponatremi hos barn behandlas på samma sätt som hos vuxna.

En dos om 6 mmol natriumklorid per kg kroppsvikt ökar i allmänhet natriumhalten i serum med 10 mmol/l.

Först ökas natriumhalten i serum snabbt till ett värde av endast ca 125 mmol/l. Natriumhalten i serum bör höjas med högst 10 mmol/l/dygn.

Efterföljande höjningar av natriumhalten i serum bör ske i små steg över flera timmar för att undvika hypernatremi.

Maximal infusionshastighet

Maximal infusionshastighet beror på rådande kliniskt tillstånd.

För att förhindra utveckling av osmotiskt demyeliniserande syndrom ska infusionshastigheten till patienter med **kronisk hyponatremi** vara så låg att natriumhalten ökar högst 0,35–0,5 mmol/l/timme, vilket motsvarar 8–12 mmol/l/dygn (se även avsnitt 4.9).

Administreringssätt

Intravenös användning efter spädning med lämplig infusionsvätska.

I vanliga fall tillsätts den beräknade mängden natriumklorid till 250 ml infusionsvätska. Vid vätskebrist kan större volymer av vehikellösning användas.

Vid infusion i perifera vener måste lösningen spädas för att inte överskrida en osmolaritet på 800 mOsm/l.

Natriumkloridkoncentratet bör tillsättas till infusionsvätskan under strikt aseptiska förhållanden omedelbart före infusionen påbörjas. Infusionsflaskan ska därefter skakas försiktigt.

4.3 Kontraindikationer

Hypernatremi, hyperkloremi.

4.4 Varningar och försiktighet

Natriumklorid Braun ska ges med försiktighet vid följande tillstånd:

- Hypokalemi
- Störningar där begränsning av natriumintag är indicerat såsom hjärtsvikt, generaliserat ödem, lungödem, hypertoni, störningar under graviditeten som är förknippade med hypertoni, svårt nedsatt njurfunktion
- Behandling med kortikosteroider eller ACTH (se avsnitt 4.5)
- Metabolisk acidosis

Såsom observerats med andra hypertona eller hyperosmolära lösningar kan infusion av lösningar med hög natriumhalt i perifera vener orsaka venirritation eller flebit. Kontroller av infusionsstället rekommenderas.

Klinisk övervakning bör omfatta kontroller av serumelektrolyter, vätskebalansen och syrabalansen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kortikosteroider eller ACTH

Behandling med kortikosteroider eller ACTH kan vara förknippad med ökad retention av natrium och vätska, vilket kan leda till ödem och hypertoni.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av natriumkloridkoncentrat till infusionsvätska i gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Natriumklorid Braun kan användas enligt givna instruktioner under graviditet om det är kliniskt motiverat och om blodvolym, elektrolytkoncentrationer och syra-basbalans noggrant övervakas. Natriumklorid Braun ska ges med försiktighet vid sjukdomar under graviditeten som är förknippade med hypertoni.

Amning

Natrium och klorid utsöndras i bröstmjolk men vid terapeutiska doser förväntas inga effekter på ammade spädbarn. Natriumklorid Braun kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningar förväntas förekomma efter överdosering eller för snabb administrering. För symptom se avsnitt 4.9. Biverkningarnas frekvens beror på administreringshastigheten och dosen. Lokala biverkningar (se avsnitt 4.4) kan bero på den höga natriumkoncentrationen i infusionslösningen.

Lista över biverkningar

För systemiska effekter se avsnitt 4.9, för varningar avseende lokala reaktioner se avsnitt 4.4.

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:

Överdoserings kan orsaka hyperhydrering, hypernatremi, hyperkloremi och hyperosmolaritet av serum.

För snabb infusion av hypertona lösningar kan orsaka akut vätskeöverbelastning, vilket leder till perifert eller pulmonellt ödem och hypertoni.

För höga infusionshastigheter av lösningar med hög natriumhalt kan leda till diarré och osmotiskt inducerad diures.

Snabb ökning av natriumhalten i serum hos patienter med **kronisk hyponatremi** kan leda till osmotiskt demyeliniseringssyndrom (se även avsnitt 4.2).

Hyperkloremi kan vara förknippad med förlust av bikarbonat, åtföljt av acidosis.

Behandling:

Den första åtgärden är att minska infusionshastigheten eller avbryta infusionen.

Ytterligare åtgärder innefattar administrering av diuretika och kontinuerlig övervakning av elektrolytkoncentrationer, korrigering av störningar i elektrolyt- och syra-basbalansen och annan behandling beroende på typ och svårighetsgrad av de kliniska symtomen vid överdosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Infusionskoncentrat, elektrolytlösningar
ATC-kod: B05XA03

Verkningsmekanism, farmakodynamisk effekt

Natrium

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

Kroppens natriumkoncentration och vätskemetabolism har ett nära samband. Så snart natriumkoncentrationen i plasma avviker från den fysiologiska natriumkoncentrationen påverkas kroppens vätskebalans. En ökning av kroppens natriuminnehåll leder till ökat innehåll av vätska i kroppen och en minskning av kroppens natriuminnehåll leder till minskat innehåll av vätska i kroppen oberoende av osmolariteten i serum.

Klorid

En ökning av kloridhalten i serum leder till ökad utsöndring av bikarbonat via njurarna. Administrering av klorid har således en försurande effekt.

Klinisk effekt och säkerhet

På grund av sin natriumkloridkoncentration är Natriumklorid Braun lämplig som tillsats till infusionsvätskor och används för specifik korrigering av natrium- och kloridobalans. Natriumkloridlösningar har en mild försurande effekt i kroppen och kan därför användas för att korrigera hypokloremisk alkalos.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Eftersom natriumklorid administreras intravenöst är absorptionen fullständig (dvs. 100 %).

Distribution

Hos vuxna är den totala natriummängden i kroppen cirka 4 mol (92 g); varav 0,5 mol (11,5 g) finns i intracellulär vätska med en aktivitetskoncentration om 2 mmol/l (46 mg/l) och 1,5 mol (34,5 g) är lagrad i ben. Cirka 2 mol (46 g) finns i extracellulär vätska (ECF) vid en koncentration om 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

Hos vuxna är den totala mängden klorid i kroppen cirka 33 mmol/kg kroppsvikt. Kloridkoncentrationen i serum är 98–108 mmol/l (referensintervall). Dess koncentration i vävnadsvätska är något högre, medan den intracellulära koncentrationen av klorid har rapporterats vara 4–25 mmol/l.

Metabolism

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

Den dagliga natriumomsättningen är cirka 100–180 mmol (motsvarande 1,5–2,5 mmol per kg kroppsvikt).

Klorid byts i tubulisystemet ut mot vätekarbonat och deltar på så sätt i regleringen av syra-basbalansen. Natriumbalansen och vätskebalansen regleras huvudsakligen av njurarna. Tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretiskt hormon) och det hypotetiska natriuretiska hormonet ansvarar de för att bevara vätskevolymen i det extracellulära rummet konstant och reglera dess vätskesammansättning.

Eliminering

Natrium- och kloridjoner utsöndras huvudsakligen i urinen, men även i svett och via mag-tarmkanalen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Hjälpmännen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Hänsyn bör tas till eventuella inkompatibiliteter som kan uppstå vid tillsats av andra läkemedel i påsen med infusionsvätska.

Behandlande läkare avgör vilka läkemedel som kan tillsättas.

6.3 Hållbarhet

Öppnad förpackning är hållbar i 3 år. Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

Efter spädning:

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter beredning. 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 beredning och spädning ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Mini-Plasco-ampuller (LD-polyeten): 20 x 20 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

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

Använd endast om lösningen är klar och färglös och om förpackningen och dess förslutning eller ampullen är oskadad.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
P.O. Box 1120
34209 Melsungen, Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12028

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

27.5.1996/15.1.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.10.2020