

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid B. Braun 1 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml konsentrat til infusjonsvæske inneholder:

Natriumklorid 58,5 mg

Elektrolytter:

Natrium 1 mmol/ml

Klorid 1 mmol/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

Klar, fargeløs vandig oppløsning

Teoretisk osmolaritet 2000 mOsm/liter

pH 4,5 – 7,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

- Hyponatremi
- Hypokloremi
- Hypoton hyperhydrering

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosen bør justeres i henhold til natriummangelen beregnet ut fra elektrolyttkonsentrasjonene i serum og også i henhold til syre-basenivået.

Voksne

Generelle retningslinjer

Mengden natrium som er nødvendig for å gjenopprette natriumkonsentrasjonen i plasma kan beregnes etter følgende formel:

$$\boxed{\text{Natriumbehov [mmol]} = (\text{ønsket} - \text{nåværende serumnatrium}) \times \text{total kroppsvæske [liter]}}$$

- hvor total kroppsvæske er beregnet som en fraksjon av kroppsvekten. Fraksjonen er på størrelsesorden 0,6 hos barn avhengig av alder, ca 0,6 og 0,5 hos henholdsvis voksne menn og voksne kvinner og 0,5 og 0,45 hos henholdsvis eldre menn og eldre kvinner.

Maksimal daglig dose

Maksimal daglig dose justeres i henhold til natrium- og kloridbehovet.

Pediatrisk populasjon

Kun barn med symptomatisk hyponatremi bør behandles med hyperton natriumkloridoppløsning. For den pediatriske populasjonen er behandling av symptomatisk hyponatremi lik den for voksne. En dose på 6 mmol natriumklorid per kg kroppsvekt øker vanligvis natriumnivået i serum med ca. 10 mmol/liter.

Den første hurtige terapeutiske økningen i natriumkonsentrasjonen i serum bør være opp til en verdi på kun ca. 125 mmol/liter, og natriumkonsentrasjonen i serum bør ikke økes med mer enn 10 mmol/liter/dag.

Ytterligere økninger i natriumkonsentrasjonen i serum bør skje med små økninger over flere timer for å unngå hypernatremi.

Maksimal infusjonshastighet

Maksimal infusjonshastighet avhenger av den kliniske situasjonen.

For å hindre utvikling av osmotisk demyeliniseringssyndrom hos pasienter med **kronisk hyponatremi**, bør administreringshastigheten være tilstrekkelig lav, slik at serumnatrium ikke øker raskere enn med 0,35 – 0,5 mmol/liter/time, tilsvarende 8 – 12 mmol/liter/dag (se også pkt. 4.9)

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk, kun etter fortynning ved tilsetting til en passende infusjonsvæske. For fortynning, se pkt 6.6.

Vanligvis settes den beregnede mengden natriumklorid til 250 ml væske. Ved væskemangel kan et større volum bæreropløsning benyttes.

Ved infusjon i perifere vener må oppløsningen fortynnes slik at omsolariteten ikke overstiger 800 mOsm/liter.

Natriumkloridkonsentratet skal tilsettes infusjonsvæsken under strenge aseptiske forhold umiddelbart før infusjonen settes opp. Infusjonsflasken bør deretter rystes forsiktig.

4.3 Kontraindikasjoner

- Hypernatremi
- Hyperkloremi

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Natriumklorid B. Braun må brukes med forsiktighet ved tilfeller av

- Hypokalemi
- Sykdommer hvor et restriktivt natriuminntak er indisert, slik som ved hjertesvikt, generalisert ødem, lungeødem, hypertensjon, lidelser knyttet til hypertensjon under graviditet, alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- Behandling med kortikosteroider eller ACTH (kortikotropin) (se pkt. 4.5)
- metabolsk acidose

Som det er sett med andre hypertone eller hyperosmolare oppløsninger, kan infusjon av høykonsentrerte natriumoppløsninger i perifere vener føre til veneirritasjon eller flebitt. Det anbefales å kontrollere infusjonsstedet.

Klinisk overvåking bør omfatte kontroll av serumelektrolytter, væskebalanse og syre-basebalanse.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kortikosteroider eller ACTH (kortikotropin)

Behandling med kortikosteroider eller ACTH kan være forbundet med økt retensjon av natrium og vann, og dette kan føre til ødem og hypertensjon.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av natriumklorid konsentrat til infusjonsvæske hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Natriumklorid B. Braun kan brukes i henhold til retningslinjene under graviditet dersom det er klinisk indisert og volum, elektrolytter og syre-basenivået overvåkes grundig.

Natriumklorid B. Braun bør brukes med forsiktighet ved lidelser knyttet til hypertensjon under graviditet.

Amming

Natrium og klorid blir skilt ut i morsmelk hos mennesker, men ved terapeutiske doser av Natriumklorid B. Braun er det ikke forventet noen effekt på nyfødte/spedbarn som ammes.

Natriumklorid B. Braun kan benyttes ved amming.

Fertilitet

Ingen tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Natriumklorid B. Braun har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger kan forventes etter overdosering eller for hurtig administrering (se pkt. 4.4 og 4.9).

Lokale bivirkninger: veneirritasjon eller flebitt, kan være forårsaket av høye natriumkonsentrasjoner i infusjonsvæsken (se pkt. 4.4).

Systemiske effekter: for rask infusjon av høye konsentrasjoner med natriumklorid kan forårsake akutt overbelastning av sirkulasjonen, osmotisk diurese, hyperkloremisk acidose, diaré, hyponatremi og hyperkloremi (se pkt. 4.9).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering kan medføre hyperhydrering, hyponatremi, hyperkloremi og serumhyperosmolaritet.

For rask infusjon av hypertone oppløsninger kan medføre akutt overbelastning av volumet, som igjen kan føre til perifert ødem eller lungeødem og hypertensjon.

Altfor høye infusjonshastigheter av oppløsninger med høye natriumkonsentrasjoner kan føre til diaré og osmotisk induert diurese.

Rask økning av natriumnivået i serum hos pasienter med kronisk hyponatremi kan føre til osmotisk demyeliniseringsyndrom (se også pkt. 4.2).

Hyperkloremi kan være forbundet med tap av bikarbonat, etterfulgt av acidose.

Behandling

Første tiltak er å redusere infusjonshastigheten eller stoppe infusjonen.

Ytterligere tiltak omfatter tilførsel av diuretika med kontinuerlig oppfølging av serumelektrolytter, korrigering av elektrolyttforstyrrelser og endringer i syre-basebalansen og annen behandling som avhenger av type og alvorlighetsgrad av symptomer på overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Infusjonskonsentrater, elektrolytter, ATC-kode: B05X A03

Virkningsmekanisme, farmakodynamiske effekter

Natrium

Natrium er hovedkationen i ekstracellulærrommet, hvor det sammen med anioner regulerer størrelsen på rommet. Natrium og kalium er hovedbærere av bioelektriske prosesser i kroppen.

Natriuminnholdet og væskebalansen i kroppen er koblet tett til hverandre. Alle avvik fra fysiologisk natriumkonsentrasjon i plasma, påvirker samtidig væsknivået i kroppen. Uavhengig av osmolaliteten i serum vil en økning i kroppens natriuminnhold også føre til økt vannmengde i kroppen, og en reduksjon i kroppens natriuminnhold vil tilsvarende føre til redusert vannmengde i kroppen.

Klorid

Økt kloridkonsentrasjon i serum fører til økt renal utskillelse av bikarbonat. Tilførsel av klorid har dermed en surgjørende effekt.

Klinisk effekt og sikkerhet

Natriumklorid B. Braun 1 mmol/ml brukes som tillegg til infusjonsoppløsninger og til spesifikk korrigering av forstyrrelser i natrium- og kloridnivåene. Natriumkloridoppløsninger har en lett surgjørende effekt i kroppen, og de kan derfor brukes til å korrigere hypokloremiske alkalosetilstander.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det totale natriuminnholdet i kroppen er ca. 80 mmol/kg. Av dette er ca. 97 % i ekstracellulærvæsken og ca. 3 % i intracellulære rom. Den daglige omsetningen er ca. 100 - 180 mmol (tilsvarer 1,5 - 2,5 mmol/kg kroppsvekt).

Det totale kloridinnholdet i kroppen hos voksne er ca. 33 mmol/kg kroppsvekt. Serumklorid opprettholdes på 98 – 108 mmol/liter. Konsentrasjonen i interstitiellvæske er noe høyere, mens den intracellulære kloridkonsentrasjonen er rapportert å variere mellom 4 og 25 mmol/liter.

Klorid byttes med hydrogenkarbonat i tubulussystemet og er på denne måten involvert i reguleringen av syre-basebalansen.

Nyrene er hovedregulatorer for natrium- og vannbalansen. Sammen med hormonelle kontrollmekanismer (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretisk hormon) og det hypotetiske natriuretriske hormon, er de primært ansvarlige for stabile volumforhold samt væskesammensetningen i det ekstracellulære rom.

Eliminasjon

Natrium- og kloridioner skilles hovedsakelig ut i urin, videre i svette og via gastrointestinaltraktus.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på toksistetester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Det må tas hensyn til at uforlikeligheter kan oppstå ved blanding med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

- uåpnet

- Polyetylenampuller: 3 år
- Hetteglass: 2 år

- etter anbrudd

Plastampuller som er anbrutt skal brukes umiddelbart.

- etter fortynning

Av mikrobiologiske årsaker bør fortynninger brukes umiddelbart etter tilberedning. Hvis de ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid og oppbevaringsbetingelser før administrering brukerens ansvar, og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 - 8 °C, med mindre tilberedningen har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Polyetylenampuller: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Hetteglass: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

- Ampuller av lavtetthetspolyetylen (LDPE),
innhold: 20 ml,
pakningsstørrelse: 20 x 20 ml
- Hetteglass av fargeløst glass, forseglet med gummipropp,
innhold: 50 ml
pakningsstørrelse: 20 x 50 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Konsentratet må fortynnes før bruk. Fortynning gjøres vanligvis med karbohydratoppløsninger eller natriumklorid infusjonsvæske, ved aseptisk arbeidsteknikk.

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Beholderne er kun til engangsbruk. Beholderen og ubrukt innhold skal kastes etter bruk.

Skal kun brukes hvis oppløsningen er klar og fargeløs og beholderen og lukkeanordningen ikke er skadet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Postadresse:
34209 Melsungen, Tyskland

Tlf.: +49/5661/71-0
Faks: +49/5661/71 4567

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7532

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.07.1990

Dato for siste fornyelse: 03.07.2010

10. OPPDATERINGSDATO

31.01.2022