

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml oppløsningsvæske til parenteral bruk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Natriumklorid 9 mg

Elektrolyttkonsentrasjoner:

Natrium 154 mmol/liter

Klorid 154 mmol/liter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsningsvæske til parenteral bruk.

Klar og fargeløs oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Oppløsnings- eller fortynningsvæske for legemidler til injeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosering, administrasjonsmåte og behandlingsvarighet avhenger av instruksjonene for legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

Administrasjonsmåte

Intravenøs, intramuskulær eller subkutan bruk.

Ved bruk av denne oppløsningen som oppløsnings- eller fortynningsvæske med fortløpende legemidler, må instruksjonene for bruk av legemidlet følges.

4.3 Kontraindikasjoner

Natriumklorid B. Braun skal ikke gis til pasienter med

- alvorlig hypernatremi
- alvorlig hyperkloremi.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Natriumklorid B. Braun skal gis med forsiktighet til pasienter med

- hypernatremi
- hyperkloremi.

Klinisk overvåking skal inkludere overvåking av elektrolyttkonsentrasjoner i serum, syre-basebalansen og væskebalansen.

Merk: Det må tas hensyn til sikkerhetsinformasjonen fra tilvirkeren av legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Legemidler som forårsaker natriumretensjon

Samtidig bruk av legemidler som forårsaker natriumretensjon (f.eks. kortikosteroider, NSAIDs) kan medføre ødem.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er utilstrekkelige data på bruk av Natriumklorid B. Braun hos gravide kvinner. Disse dataene indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Siden konsentrasjonene av natrium og klorid er tilsvarende som i menneskekroppen, forventes ingen skadelige effekter når legemidlet brukes som indisert. Natriumklorid B. Braun kan derfor brukes dersom det er indisert.

Amming

Siden konsentrasjonene av natrium og klorid er tilsvarende som i menneskekroppen, forventes ingen skadelige effekter når legemidlet brukes som indisert. Natriumklorid B. Braun kan brukes under amming dersom det er indisert.

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

Ingen bivirkninger forventes dersom legemidlet brukes i henhold til instruksjonene.

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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering med Natriumklorid B. Braun kan medføre hypernatremi, hyperkloremi, hyperhydrering, hyperosmolaritet i serum og hyperkloremisk acidose.

Behandling

Umiddelbart avbrudd i tilførselen, tilførsel av diuretika med kontinuerlig overvåking av serumelektrolytter, korrigering av elektrolytter og syre-basebalansen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsnings- og fortynningsvæsker, inkl. skyllemidler,
ATC-kode: V07A B

Natrium er hovedkationen i det ekstracellulære rom, hvor det sammen med ulike anioner bidrar til å regulere størrelsen på rommet. Natrium og kalium er de viktigste mediatorene for bioelektriske prosesser i kroppen.

Natriuminnholdet og væskemetabolismen i kroppen henger tett sammen. Ethvert avvik fra den fysiologiske i natriumkonsentrasjonen i plasma har innvirkning på væskebalansen i kroppen.

Uavhengig av osmolaliteten i serum, vil en økning av kroppens natriuminnhold føre til en reduksjon av mengde fritt vann i kroppen.

Natriumklorid 9 mg/ml oppløsning har samme osmolaritet som plasma. Administrering av denne oppløsningen fører i hovedsak til oppfylling av det interstitielle rom som er ca. 2/3 av hele det ekstracellulære rommet. Bare 1/3 av administrert volum forblir i det intravaskulære rommet. Den hemodynamiske effekten er derfor kun kortvarig.

Klorid erstattes med hydrogenkarbonat i det tubulære systemet, og er på denne måten involvert i regulering av syre-basebalansen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Nyrene er hovedregulatorer for natrium-, klorid- og væskebalansen. Sammen med hormonelle kontrollmekanismer (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretisk hormon) og det hypotetiske natriuretiske hormon, er de primært ansvarlige for å holde volumet av det ekstracellulære rom konstant, samt å regulere dets væskesammensetning.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet, karsinogenitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Uforlikeligheter kan oppstå ved sammenblanding med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

Skal brukes innen ett døgn etter anbrudd.

Plastampulle som er anbrutt skal brukes umiddelbart.

Legemidlet skal bare brukes dersom oppløsningen er klar og beholderen og dens lukkemekanisme er uten synlige skader.

Dersom pakningen ikke er anbrutt er Natriumklorid B. Braun holdbar i 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hetteglass, 10 ml og 20 ml: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hetteglass, 50 ml og 100 ml og plastampuller: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass: 20 × 10 ml
20 × 20 ml
20 × 50 ml
20 × 100 ml

Plastampuller
(polyetylen): 20 × 5 ml
20 × 10 ml
20 × 20 ml

Plastampuller
(polypropylen): 50 × 10 ml
100 × 10 ml
50 × 20 ml
100 × 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7533

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03. juli 1990
Dato for siste fornyelse: 03. juli 2010

10. OPPDATERINGSDATO

28.04.2025