

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1000 ml oppløsning inneholder:
Natriumklorid 9,00 g

Elektrolyttkonsentrasjoner:
Natrium 154 mmol/liter
Klorid 154 mmol/liter

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Infusjonsvæske, oppløsning
Klar, fargeløs, vandig oppløsning

Teoretisk osmolaritet	308 mOsm/liter
pH	4,5-7,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Elektrolyttoppløsning til intravenøs bruk ved dehydrering.
Kortvarig intravaskulær volumsubstitusjon. Til oppløsning av pulver til infusjonsvæske og fortynning av konsentrater til infusjonsvæske.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Doseringen justeres i henhold til pasientens individuelle behov for vann og elektrolytter. Daglig behov for vann hos en frisk voksen person er ca. 1500-2500 ml.

Maksimal daglig dose:

Inntil 40 ml/kg kroppsvekt per dag, tilsvarende 6 mmol natrium per kg kroppsvekt.
Ytterligere tap (på grunn av f.eks. feber, diaré, oppkast) bør erstattes i henhold til volum og sammensetning av tapt væske.

Ved håndtering av akutt volummangel, dvs. truende eller manifest hypovolemisk sjokk, kan høyere doser benyttes, f.eks. ved trykkinfusjon.

Infusjonshastighet:

Infusjonshastigheten avhenger av pasientens tilstand (se pkt. 4.4).

Eldre

Hovedsakelig gjelder samme dosering som til voksne, men forsiktighet bør utvises hos pasienter som i tillegg har andre sykdommer som nedsatt hjerte- eller nyrefunksjon, som ofte er forbundet med høy alder (se pkt. 4.4).

Pediatrisk populasjon

Dosen må justeres i henhold til individuelt behov for vann og elektrolytter, samt pasientens alder, vekt og kliniske tilstand.

Ved kraftig dehydrering anbefales en bolus på 20 ml/kg kroppsvekt den første timen av behandlingen.

Det totale daglige væskeinntaket bør tas i betraktning ved administrering av denne oppløsningen.

Vehikkeloppløsning

Når Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning brukes som vehikkeloppløsning, vil dosering og infusjonshastighet i hovedsak bli fastsatt ut ifra egenskapene og doseringsregimet for legemidlet som tilsettes.

Administrasjonsmåte

Intravenøs bruk.

Ved trykkinfusjon av en oppløsning i fleksibel beholder, må all luft fjernes fra beholderen og infusjonssettet før infusjonen startes.

4.3 Kontraindikasjoner

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning må ikke gis til pasienter med følgende tilstander

- hyperhydrering
- alvorlig hyponatremi
- alvorlig hyperkloremi
-

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Grundig klinisk overvåking er påkrevd ved oppstart at enhver intravenøs infusjon. Klinisk evaluering og regelmessige laborietester kan være nødvendig for å overvåke endringer i væskebalansen, elektrolyttkonsentrasjoner og syre-basebalansen under langvarig parenteral behandling, eller der pasientens tilstand eller administreringshastigheten gjør at slik evaluering er påkrevd.

Dersom en rask infusjon med Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske er nødvendig bør det utføres nøye overvåking av kardiovaskulær og respiratorisk status.

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning skal gis med forsiktighet ved tilfeller av

- hypokalemi
- hyponatremi
- hyperkloremi
- hyperaldosteronisme
- forstyrrelser der restriksjoner for natriuminntak er indisert, slik som nedsatt hjertefunksjon, generalisert ødem, lungeødem, hypertensjon, preeklampsi
- alvorlig nedsatt nyrefunksjon.
-

For å forhindre utvikling av osmotisk demyeliniserende syndrom bør økningen av natriumnivået i serum ikke overskride 9 mmol/liter/dag. Som en generell anbefaling er en korreksjon på 4-

6 mmol/liter/dag passende i de fleste tilfeller, avhengig av pasientens tilstand og samtidige risikofaktorer.

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning skal brukes med forsiktighet til pasienter som får kortikosteroider eller kortikotropin, på grunn av mulig natrium- og væskeretensjon.

Pediatrisk populasjon

Premature eller fullbårne spedbarn kan holde tilbake et overskudd av natrium på grunn av umoden nyrefunksjon. Hos premature eller fullbårne spedbarn bør derfor gjentatte infusjoner av natriumklorid kun gis etter bestemmelse av natriumnivået i serum.

Eldre

Ved valg av type infusjonsoppløsning og infusjonsvolum/-hastighet for en eldre pasient, skal det tas i betraktning at eldre pasienter har større sannsynlighet for å ha hjerte-, nyre-, lever- og andre sykdommer, eller større sannsynlighet for samtidig bruk av andre legemidler.

Generelt skal valg av dose for en eldre pasient gjøres med forsiktighet, da det er kjent at natriumklorid hovedsakelig skilles ut via nyrene, og risikoen for toksiske reaksjoner overfor dette legemidlet kan være større hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Da eldre pasienter har større sannsynlighet for å ha nedsatt nyrefunksjon, bør forsiktighet utvises ved valg av dose, og nyrefunksjonen bør overvåkes.

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, kortikotropin, ikke-steroidale antiinflammatoriske legemidler) kan gi ødem (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning hos gravide kvinner. Disse dataene indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet.

Forsiktighet skal likevel utvises ved preeklampsi (se avsnitt 4.4).

Amming

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning kan brukes ved amming.

Fertilitet

Ingen tilgjengelige data.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er listet i henhold til avtagende hyppighet, ved bruk av følgende konvensjon:

Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Nevrologiske sykdommer Sjeldne	Sentral pontin myelinolyse
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer Ikke kjent	Hypervolemi Hypernatremi Hyperkloremisk acidose
Karsykdommer Ikke kjent	Venetrombose*
Generell lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet Ikke kjent	Reaksjon på injeksjonsstedet* Smerte på injeksjonsstedet* Irritasjon på injeksjonsstedet* Flebitt på injeksjonsstedet* Infeksjon på injeksjonsstedet* Ekstravasasjon*

*Bivirkninger relatert til administreringsteknikken.

De listede bivirkningene, bortsett fra de som er relatert til administreringsteknikken, kan forekomme ved overdosering (se pkt. 4.9).

Ved bruk av natriumklorid som oppløsningsvæske til injiserbare tilberedninger av andre legemidler, avhenger sannsynligheten for andre bivirkninger av sammensetningen av de tilsatte legemidlene.

Dersom det oppstår bivirkninger skal infusjonen avbrytes, pasienten evalueres, passende tiltak iverksettes og resterende del av oppløsningen oppbevares for analyse.

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.

Field Cod

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering med Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning kan føre til hypernatremi, hyperkloremi, hyperhydrering, akutt volumoverbelastning, ødem, hyperosmolaritet i serum og hyperkloremisk acidose.

Rask økning av natriumnivået i serum hos pasienter med kronisk hyponatremi kan føre til osmotisk demyeliniserende syndrom (se pkt. 4.4).

Første tegn på overdosering kan være tørste, forvirring, svetting, hodepine, svakhet, somnolens eller takykardi. Ved alvorlig hypernatremi kan hypertensjon eller hypotensjon, respirasjonssvikt eller koma forekomme.

Behandling

Avhengig av alvorlighetsgraden av forstyrrelsene: Umiddelbart avbrudd i infusjonen, administrering av diuretika med kontinuerlig overvåking av serumelektrolytter, korreksjon av ubalanse i elektrolytt- og syre-basenivåer. Ved alvorlige tilfeller av overdosering eller ved oliguri eller anuri, kan dialyse bli nødvendig.

Behandling av hypernatremi krever vanligvis tilførsel av fritt vann. Natriumkonsentrasjoner i plasma bør korrigeres langsomt. Ved alvorlig hypernatremi kan hypoton eller isoton natriumkloridoppløsning

eller glukose 50 mg/ml gis intravenøst med en hastighet på maksimalt 0,5 mmol/liter per time, for å gjenopprette normale natriumkonsentrasjoner i plasma.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsninger med effekt på elektrolyttbalansen.

ATC-kode: B05B B01

Virkningsmekanisme

Natrium er hovedkationet i det ekstracellulære rom, hvor det sammen med anioner regulerer størrelsen på rommet. Natrium er en av kroppens viktigste mediatorer av bioelektriske prosesser.

Klorid er det viktigste osmotisk aktive anionet i det ekstracellulære rom.

En økning av kloridnivået i serum fører til økt renal utskillelse av bikarbonat. Dette betyr at administrering av klorid har en surgjørende effekt.

Farmakodynamiske effekter

Natriuminnholdet og væskemetabolismen i kroppen henger tett sammen. Ethvert avvik fra fysiologisk natriumkonsentrasjonen i plasma, har samtidig innvirkning på væskebalansen i kroppen.

Uavhengig av osmolaliteten i serum vil en økning av kroppens natriuminnhold føre til en reduksjon av 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. Kun 1/3 av administrert volum forblir i det intravaskulære rommet. Den hemodynamiske effekten er derfor kun kortvarig.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Siden oppløsningen administreres som intravenøs infusjon er biotilgjengeligheten av oppløsningen 100 %.

Distribusjon

Det totale natriuminnholdet i kroppen er ca. 80 mmol/kg (5600 mmol). Av dette er 300 mmol i den intracellulære væsken med en konsentrasjon på 2 mmol/liter, og 2500 mmol er isolert i bein. Ca. 2 mol finnes i den ekstracellulære væsken med en konsentrasjon på ca. 135-145 mmol/liter (3,1-3,3 g/liter).

Det totale kloridinnholdet i kroppen til en voksen er ca. 33 mmol/kg kroppsvekt. Kloridnivået i serum opprettholdes på 98-108 mmol/liter.

Biotransformasjon

Selv om natrium og klorid absorberes, distribueres og skilles ut, er det strengt tatt ingen metabolisme.

Nyrene er hovedregulator for natrium- og væskebalansen. Sammen med hormonelle kontrollmekanismer (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretisk hormon) og det hypotetiske natriuretiske hormon, er de hovedsaklig ansvarlige for å holde volumet av det ekstracellulære rom konstant, samt regulere sammensetningen av væsken.

Klorid byttes med hydrogenkarbonat i det tubulære system, og er på denne måten involvert i reguleringen av syre-basebalansen.

Eliminasjon

Natrium- og kloridioner utskilles via svette, urin og gastrointestinaltraktus.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning utover de opplysninger som er inkludert i andre avsnitt i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Ved blanding med andre legemidler bør mulige uforlikeligheter vurderes.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet

Ecobag m/overpose, 50 ml og 100 ml:	20 måneder
Ecobag m/overpose, 250 ml, 500 ml og 1000 ml:	2 år
Ecoflac plus, polyetylenbeholder:	3 år
Glassflaske:	3 år

Etter anbrudd

Ikke relevant, se også pkt. 6.6.

Preparatet bør brukes umiddelbart etter anbrudd.

Etter fortynning eller blanding med tilsetninger

Av mikrobiologiske årsaker skal preparatet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart er brukeren ansvarlig for oppbevaringstider og -forhold før administrering, og dette skal normalt ikke være mer enn 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynningen har skjedd under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

For oppbevaringsbetingelser etter fortynning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Polyetylenbeholder (Ecoflac plus), infusjonspose av laminat (Ecobag) med overpose og glassflaske.

Glassflaske:	20 × 100 ml
	10 × 500 ml
	6 × 1000 ml
Ecoflac plus, polyetylenbeholder.	20 × 50 ml
	20 × 100 ml
	10 x 250 ml
	10 x 500 ml
	10 x 1000 ml
Ecobag m/overpose:	20 × 50 ml
	20 × 100 ml
	20 × 250 ml
	20 × 500 ml
	10 × 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Beholdere er kun til engangsbruk. Beholder og ubrukt innhold kastes etter bruk.

Skal bare brukes dersom oppløsningen er klar og fargeløs, og beholderen eller dens lukkemekanisme ikke viser synlig tegn på skade.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Postadresse:
 34209 Melsungen, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7661

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 17. juli 1991

Dato for siste fornyelse: 7. september 2009

10. OPPDATERINGSDATO

10.08.2017