

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid Noridem 9 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder natriumklorid 9 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning og oppløsningsvæske til parenteral bruk.

Klar, fargeløs væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Natriumklorid Noridem er indisert som hjelpemiddel og fortynningsvæske ved infusjon av forlikelige legemidler samt fortynning eller rekonstituering av legemidler for parenteral administrering.

Andre indikasjoner for Natriumklorid Noridem inkluderer skylling av i.v.-katetere, som primervæske ved hemodialyseprosedyrer og ved igangsetting og avslutning av blodoverføringer uten hemolyse av røde blodceller. Natriumklorid Noridem kan også tilsettes forlikelige karbohydratoppløsninger slik som dekstrose i vann, for å lage elektrolytter.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Volum og administreringshastighet vil bli bestemt av legemidlet som tilsettes.

Administrasjonsmåte

Til parenteral bruk.

Bruksanvisningen for legemidlet som tilsettes vil bestemme administreringsmåten.

4.3 Kontraindikasjoner

Hypernatremi, hyperkloremi samt kontraindikasjoner relatert til legemidlet som tilsettes.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Premature eller nyfødte født til termin kan ha svært høye natriumnivåer på grunn av ikke fullt utviklet nyrefunksjon. Hos premature og nyfødte født til termin skal gjentatte injeksjoner av natriumklorid derfor kun gis etter bestemmelse av natriumnivået i serum.

Natriumklorid Noridem må brukes med forsiktighet hos pasienter med hypertensjon, hjertesvikt, pulmonært eller perifert ødem, nedsatt nyrefunksjon, preeklampsi, hyperaldosteronisme eller andre tilstander og behandlinger (f.eks. kortikosteroider) forbundet med natriumretensjon.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente ved bruk som fortynningsvæske eller primervæske.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Denne oppløsningen representerer ingen risiko for skadelige effekter for den gravide kvinnen, fosteret eller det diende barnet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Natriumklorid Noridem har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger kan assosieres med administreringsteknikken og kan omfatte feber, infeksjon ved injeksjonsstedet, lokal smerte eller reaksjon, veneirritasjon, venetrombose eller flebitt som brer seg fra injeksjonsstedet, ekstravasering.

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.dpm.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Administrering av mengder som kan gi bivirkninger er lite sannsynlig, da hetteglassene inneholder maksimalt 20 ml.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsnings- og fortynningsvæsker, inkl. skyllemidler, ATC-kode: V07AB.

Natriumklorid er hovedsaltet for opprettholdelse av tonisitet i plasma og annet vev. Oppløsninger med natriumklorid tilsvarer omtrent sammensetningen av ekstracellulær væske i kroppen. Mer enn 90% av kationene i ekstracellulær væske er natrium, og mer enn 60% av anionene er klorid. Videre er en 0,9% oppløsning med natriumklorid omtrent isoton med kroppsvæsker. På den måten vil ikke en injeksjon av natriumklorid 9 mg/ml oppløsning påvirke det osmotiske trykket i kroppen eller den kjemiske sammensetningen av ekstracellulær væske. Derfor brukes natriumklorid 9 mg/ml oppløsning som oppløsningsvæske for mange legemidler som må administreres parenteralt. Oppløsningen har også den fordel at den ikke er irriterende for vev.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data som er relevante for forskriver utover det som er nevnt andre steder i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Forlikelighet bør undersøkes ved bruk som fortynnings- eller oppløsningsvæske.

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

5 år.

Kastes etter engangsbruk, ubrukt restinnhold kastes.

Ut fra et mikrobiologisk synspunkt bør preparatet brukes umiddelbart etter anbrudd. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for oppbevaringstiden under bruk og forholdene før bruk, noe som ikke bør være mer enn 24 timer ved 2-8°C, med mindre rekonstituering/fortynning har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Uåpnet pakning: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Etter anbrudd: For oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering, fortynning og anbrudd av legemiddelet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Polypropylenampuller:

50 x 5 ml

20 x 5 ml

20 x 10 ml

50 x 10 ml

100 x 10 ml

20 x 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Oppløsningen skal kun benyttes dersom den er klar og uten synlige partikler.

Kastes etter engangsbruk.

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Noridem Enterprises Ltd,
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
10 65 Nicosia,
Kypros

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

07-4934

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 26. mai 2009

Dato for siste fornyelse: 25. august 2009

10. OPPDATERINGSDATO

01.11.2024