

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Addex-Natriumklorid 1 mmol/ml konsentrat til infusjonsvæske

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Natriumklorid 58,44 mg (1 mmol)

Elektrolyttinnhold pr. ml:

Na ⁺	22,99 mg	1 mmol
-----------------	----------	--------

Cl ⁻	35,45 mg	1 mmol
-----------------	----------	--------

pH: 5,0 – 7,0

3. LEGEMIDDELFORM

Konsentrat til infusjonsvæske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Natriumkloridmangel.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Doseringen er individuell. Dersom ikke annet er foreskrevet, skal legemidlet doseres i henhold til serumionogrammet og syre-basenivået.

Mangel på natrium blir regnet ut etter følgende formel:

$$\text{Na}^+ \text{ mangel (mmol)} = (\text{Na}^+ \text{ behov} - \text{Na}^+ \text{ målt}) \times \text{kg kroppsvekt} \times 0,2$$

(Ekstracellulært volum blir regnet som kroppsvekt i kg x 0,2)

Administrasjonsmåte

Maksimal administrasjonshastighet avhenger av den kliniske situasjonen. Den maksimale mengde som kan gis pr. dag avhenger av elektrolyttbehovet. Hos voksne er normalverdien 3-6 mmol natrium /kg kroppsvekt, for barn 3-5 mmol natrium/kg kroppsvekt.

Gis vanligvis langsomt intravenøst etter fortynning, fortrinnsvis i karbohydratoppløsninger eller natriumklorid infusjonsvæske. Fortynning av Addex-Natriumklorid må gjøres aseptisk rett før infusjonen settes opp. Den bruksferdige infusjonsvæsken blandes godt før infusjonen starter.

Generelt bør den beregnede mengde Addex- Natriumklorid 1 mmol/ml settes til 250 ml væske. Ved væskemangel kan et større volum bæreropløsning velges.

4.3 Kontraindikasjoner

Addex-Natriumklorid 1 mmol/ml må ikke brukes ved tilfeller av

- hypernatremi
- hyperkloremi

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Infusjonskonsentrat må ikke injiseres ufortynnet.

Kontroll av serumionogram, vannbalanse og syre-basenivå er nødvendig.

Addex-Natriumklorid 1 mmol/ml må brukes med forsiktighet ved tilfeller av

- hypokalemi
- sykdommer hvor et restriktivt natriuminntak er indikert, slik som ved hjertesvikt, generalisert ødem, lungeødem, hypertensjon, eklampsi, alvorlig nyresvikt
- behandling med kortikosteroider eller ACTH
- metabolske acidoser
- natriumretensjon

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Økt retensjon av natrium og klorid kan forekomme ved behandling med kortikosteroider eller ACTH.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Risiko ved bruk under graviditet og amming er liten.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

For rask infusjon av høye konsentrasjoner med natriumklorid kan føre til akutt overbelastning av sirkulasjonen, osmotisk diurese, hyperkloremisk acidose og diarè. Hypernatremi og hyperkloremi kan forekomme.

Fare for overbelastning av sirkulasjonen ved hjerte- og nyresvikt.

Perivenøs administrering av oppløsninger med høye konsentrasjoner av natriumklorid kan medføre irritasjoner og inflammasjoner i veneveggen.

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

Overdosering kan medføre hyperhydrering, hypernatremi, hyperkloremi, hyperosmolaritet og metabolsk acidose. For rask infusjon av en hyperton oppløsning kan medføre akutt overbelastning av volumet.

Overdosering behandles med tilførsel av diuretika med kontinuerlig oppfølging av elektrolyttbalansen, korrigering av elektrolyttforstyrrelser og endringer i syre-basebalansen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

På grunn av oppløsningens konsentrasjon passer den som tillegg til infusjonsoppløsninger hvor den korrigerer forstyrrelser i natrium- og kloridnivåene.

Natrium er hoved-kationen i det væskefylte ekstracellulære rommet, hvor det sammen med anioner regulerer størrelsen på rommet. Natrium og kalium er hovedbærere av bioelektriske prosesser i organismen.

Natriuminnholdet og væskemetabolismen i organismen henger tett sammen. Hver endring fra det fysiologiske i natriumkonsentrasjonen i plasma, har en samtidig innflytelse på væsknivået i organismen. Uavhengig av osmolaliteten i serum vil en økning av natriuminnholdet føre til økt vannmengde, og en senkning av natriuminnholdet vil tilsvarende føre til redusert vannmengde.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

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

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

Klorid byttes med hydrogenkarbonat i tubulus-systemet, og på denne måten bidrar det til regulering av syre-basebalansen.

Infusjon av natriumklorid medfører økt utskillelse av bikarbonat. Natriumkloridoppløsninger har derfor en svakt surgjørende effekt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Vann til injeksjonsvæsker til 1 ml

6.2 Uforlikeligheter

Uforlikeligheter kan oppstå ved blanding med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Skal brukes innen 24 timer etter fortynning.

Plastampulle som er anbrutt skal brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastampuller (Ovalia):

Pakningsstørrelse: 20 x 20 ml.

Plasthetteglass (Octavial), flerdosebeholder:

Pakningsstørrelse: 10 x 50 ml

6.6 Instruksjoner vedrørende bruk og håndtering samt destruksjon

Må fortynnes før bruk. Se pkt. 4.2 Dosering og administrasjonsmåte.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS

Postboks 4646 Nydalen

0405 Oslo

Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

01-7450

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13. mai 2002

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

01.03.2024