

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun 3 mg/ml cum glucos 50 mg/ml infuusioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää natriumkloridia 3,0 g ja glukoosimonohydraattia 55,0 g vastaten vedetöntä glukoosia 50,0 g.

Energiasisältö: 1000 ml = 835 kJ/l (200 kcal/l)

Teoreettinen osmolarisuus: 382 mOsm/l

Titraushappamuus: < 0,5 mmol/l

pH: 3,5 - 5,5

Elektrolyttisisältö: Na<sup>+</sup> 52 mmol/l, Cl<sup>-</sup> 52 mmol/l

Apuaineet, ks. 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

*Valmisteen kuvaus:* Kirkas, väritön, steriili liuos.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Hypertonisen dehydraation ja isotonisen dehydraation hoito, energiatarpeen osittainen tyydyttäminen, muiden lääkeaineiden ja konsentraattien liuottaminen.

### 4.2. Annostus ja antotapa

Neste-, elektrolyytti- ja energiatarpeen mukaan.

Korkeintaan 40 ml painokiloa kohti vuorokaudessa, joka vastaa 2 g glukoosia/painokilo/vrk.

Antotapa: Infuusiona laskimoon (iv).

Infuusionopeus ei saa ylittää 5 ml painokiloa kohti tunnissa (1,7 tippaa/painokilo/min). Tämä vastaa 0,25 g glukoosia painokiloa kohti tunnissa.

Huomioitava hiilihydraattien annossa:

Normaalin hiilihydraattien päiväannoksen tulisi olla 350 - 400 g.

Mikäli glukoosimetabolia on heikentynyt, tulee päiväannosta laskea 200 - 300 grammaan.

Seuraavat rajoitukset tulisi ottaa huomioon annettaessa glukoosia aikuisille: korkeintaan 0,25 g glukoosia painokiloa kohti tunnissa (=6 g/painokilo/vrk).

Otettava huomioon nesteiden ja elektrolyyttien annossa:

Veden perustarve on aikuisilla noin 30 ml painokiloa kohti vuorokaudessa.

Natriumin perustarve on noin 1,5 - 3 mmol/painokilo/vrk ja kaliumin noin 0,8 - 1,0 mmol/painokilo/vrk.

Annostusta on syytä nostaa 40 millilitraan painokiloa kohti vuorokaudessa postoperatiivisille- ja tehohoitopotilaille, joilla on lisääntynyt nestetarve munuaisten vajaatoiminnasta ja metaboliittien lisääntyneestä erittymisestä johtuen.

Lisääntynyt nestehukka (esim. kuume, ripuli, avanne, oksentelu) tulee korvata vielä suuremmalla yksilöllisesti sovitetulla nestemäärällä.

### 4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa: Ylihydraatio, hypotoninen dehydraatio, hypokalemia.

### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Annostelussa tulee noudattaa huolellisuutta, mikäli potilaalla on hyponatremia tai insuliinille reagoimaton hyperglykemia, jonka hoito vaatii yli 6 yksikköä insuliinia/tunti.

Kliinisen tilan seurantaan tulisi sisältyä seerumin kaliumpitoisuuden ja elektrolyytti- ja nestetasapainon säännöllinen tarkistus.

Postoperatiivisissa ja posttraumaattisissa tiloissa ja tiloissa, joissa glukoositoleranssi on häiriintynyt tulee annettaessa seurata samanaikaisesti veren glukoositasoa.

Pseudoagglutinaatiovaaran vuoksi verta tai verivalmistetta ei saa antaa samalla infuusiolaitteella ennen, samanaikaisesti kuin tai jälkeen glukoosia sisältävän infuusion.

### 4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteella ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia.

### 4.6. Raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana ohjeen mukaan annosteltuna.

### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa.

### 4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, mikäli otetaan huomioon kontraindikaatiot, annostusohje ja muut mainitut varotoimet.

### 4.9. Yliannostus

Annostus-kohdassa mainittua antonopeutta ei saa ylittää.

#### *Oireet:*

Yliannostus saattaa johtaa ylihydraatioon, jonka oireita ovat ihon pingottuneisuus, verenkierron ylikuormittuminen, ödeema, mahdollisesti myös keuhko- ja aivoödeema, hypokalemia ja happo-emästatasapainon häiriöt.

#### *Hoito:*

Infuusio tulee keskeyttää välittömästi ja antaa diureettia. Seerumin elektrolyyttejä tulee seurata jatkuvasti ja seerumin elektrolyytti- ja happo-emästatasapaino tulee palauttaa normaaliksi. Mikäli tarpeen, tulee antaa insuliinia.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1. Farmakodynamiikka

*Farmakoterapeuttinen ryhmä:* Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset

*ATC-koodi:* B05BB02

Infuusioliuos sisältää ekvimolaarisen määrän natriumia ja kloridia, pitoisuus vastaa kolmasosaa fysiologisesta pitoisuudesta plasmassa. Liuos sisältää lisäksi 5% hiilihydraatteja glukoosina. Natrium on ekstrasellulaarimesteen pääasiallinen kationi. Natrium ja kalium ovat merkittävimmät välittäjäaineet elimistön bioelektronisissa prosesseissa.

Natriumin pitoisuus ja elimistön nestemetabolia ovat läheisesti yhteydessä toisiinsa. Elimistön natriumpitoisuuden nousu johtaa seerumin osmolalisuudesta riippumattoman vapaana olevan nesteen määrän laskuun.

## **5.2. Farmakokinetiikka**

Elimistön kokonaisnatriumpitoisuus on noin 80 mmol/kg. Tästä määrästä noin 97 % on ekstrasellulaarista ja noin 3 % intrasellulaarista. Päivittäinen tarve on noin 100 - 180 mmol, joka vastaa 1,5 - 2,5 mmol/kg.

Natriumin ja nesteen tasapainoa säätelevät pääasiassa munuaiset yhdessä hormonaalisen säätelymekanismin kanssa.

Kloridi-ionilla on olennainen osa happo-emästasytämisen säätelyssä.

Glukoosi metaboloituu elimistön omana aineena suhteellisen nopeasti, sen kaloriarvo on noin 16 kJ/g (=3,75 kcal/g).

## **5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Sekä natrium että kloridi ovat elimistön nesteiden pääasiallisia ioneja ja niiden turvallisuutta isotonisina pitoisuuksina pidetään selvänä.

Glukoosi on elintoiminnoissa tarvittava keskeinen sokeri, jonka ominaisuudet ja turvallisuus tunnetaan yleisesti.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1. Apuaineet**

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2. Yhteensopimattomuudet**

Natriumklorid Braun 3 mg/ml c. glucos 50 mg/ml infuusioliuoksen pH on hapan (3,5 - 5,5). Tämä saattaa aiheuttaa saostumista sekoitettaessa muiden lääkeaineiden kanssa. Yhteensopivuus tulee varmistaa aina ennen sekoittamista.

Valmistetta ei saa antaa samalla nesteensiirtolaitteella samanaikaisesti, ennen eikä jälkeen veren annon.

### **6.3. Kesto aika**

Lasipullo: 5 vuotta, muovipullo 4 vuotta.

Pakkaus tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

### **6.4. Säilytys**

Huoneenlämmössä (15 - 25°C).

### **6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Ecoflac-muovipakkaus (LD-polyetyyleeni), 10 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

Lasipullo, jossa kumikorkki, 10 x 500 ml.

### **6.6. Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet**

Käytä vain kirkasta liuosta. Varmista ennen avaamista, että pakkaus on vahingoittumaton. Pakkaus on tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos tulee hävittää.

## **7. MYYN TILUVAN HALTIJA**

B. Braun Melsungen AG, P.O. Box 1110 + 1120, D-34209 Melsungen, Saksa.

## **8. MYYN TILUVAN NUMERO(T)**

12836

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

1.12.1997

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.5.2002