

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun 234 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml infuusiokonsentraattia sisältää

Natriumkloridia 234 mg

Elektrolyttisisältö:

Natrium 4 mmol

Kloridi 4 mmol

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Kirkas, väritön vesiliuos.

Teoreettinen osmolariteetti 8000 mOsm/l.

pH 4,5–7,0

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Hyponatremia. Natriumlisänä infuusioliuoksiin nestehoidon aikana sekä natriumtarpeen tyydyttämiseen laskimoravitsemuksen aikana.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Annos määräytyy natriumvajeen mukaan ja se lasketaan mitattujen seerumin elektrolyyttipitoisuuksien ja happo-emästasapainon perusteella.

Aikuiset

Yleisohje

Plasman natriumpitoisuuden palauttamiseen tarvittava natriummäärä lasketaan seuraavasta kaavasta

$$\text{natriumin tarve [mmol]} = (\text{toivottu} - \text{mitattu seerumin Na}) \times \text{TBW} \\ [1]$$

jossa TBW (kehon kokonaisnestemäärä) lasketaan kehon painon osuutena, joka on 0,6 lapsilla ja miehillä, 0,5 naisilla ja iäkkäillä miehillä sekä 0,45 iäkkäillä naisilla.

Maksimaalinen vuorokausiannos

Maksimaalinen vuorokausiannos määritetään natriumin ja kloridin tarpeen mukaan.

Pediatriset potilaat

Lapsia hoidetaan hypertonisilla NaCl-liuoksilla vain, jos heillä on oireinen hyponatremia. Lapsien oireista hyponatremiaa hoidetaan samalla tavalla kuin aikuisten.

Annos 6 mmol/kg natriumkloridia suurentaa yleensä seerumin natriumpitoisuutta 10 mmol/l.

Hoidon alussa seerumin natriumpitoisuutta suurennetaan nopeasti, kunnes arvo on vain noin 125 mmol/l. Seerumin natriumpitoisuutta korjataan enintään 10 mmol/l/vrk.

Jatkohoidossa seerumin natriumpitoisuutta suurennetaan pienin lisäyksin useiden tuntien kuluessa hypernatremian välttämiseksi.

Maksimaalinen infuusionopeus

Maksimaalinen infuusionopeus määräytyy vallitsevan kliinisen tilan perusteella.

Osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän kehittymisen estämiseksi potilaille, joilla on **krooninen hyponatremia**, antonopeuden on oltava riittävän pieni, jotta seerumin natriumpitoisuus nousee enintään 0,35–0,5 mmol/h, mikä vastaa 8–12 mmol/l/vrk (ks. myös kohta 4.9).

Antotapa

Laskimoon sopivaan infuusionesteeseen laimentamisen jälkeen.

Tavallisesti laskettu määrä natriumkloridia lisätään 250 ml:aan infuusionestettä. Jos potilaalla on nestevajaus, vehikkeliliuoksen määrä voi olla suurempi.

Jos infuusio annetaan ääreislaskimoon, liuos on laimennettava siten, että osmolaarisuus ei ylitä 800 mOsm/l.

Aseptista tekniikkaa on noudatettava natriumkloridikonsentraatin lisäämisessä infuusioliuokseen juuri ennen infuusion antamisen aloittamista. Tämän jälkeen infuusiopulloa ravistetaan kevyesti.

4.3. Vasta-aiheet

Hypernatremia, hyperkloremia.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Natriumklorid Braun -valmisteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta seuraavissa tilanteissa:

- Hypokalemia
- Sairaudet, joissa natriumin saantia on rajoitettu, kuten sydämen vajaatoiminta, yleistynyt edeema, keuhkoedeema, hypertonia, raskauden aikaiseen verenpaineen kohoamiseen liittyvät häiriöt, vaikea munuaisten vajaatoiminta
- Kortikosteroidi tai ACTH-hoito (ks. kohta 4.5)
- Metabolinen asidoosi

Kuten muidenkin hypertonisten tai hyperosmolaaristen liuosten käytön yhteydessä, suuria natriumpitoisuuksia sisältävien infuusioliuosten antaminen perifeeriseen laskimoon saattaa aiheuttaa suonien ärtymistä tai laskimotulehduksen. Infuusiokohdan tarkkailu on suositeltavaa.

Kliiniseen seurantaan kuuluu seerumin elektrolyyttipitoisuuden, nestetasapainon ja happo-emästasapainon tarkkailu.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kortikosteroidit tai ACTH

Kortikosteroidi- tai ACTH-hoitoon voi liittyä lisääntynyt natrium- ja nesteretentio, mikä saattaa aiheuttaa turvotusta ja hypertensiota.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Natriumkloridia sisältävän infuusiokonsentraatin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tutkimustietoa. Eläinkokeissa ei ole esiintynyt suoria tai epäsuoria haitallisia lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Natriumklorid Braun -valmistetta voidaan käyttää ohjeiden mukaisesti käytettynä raskauden aikana, jos kliininen tila niin vaatii. Tällöin on seurattava huolellisesti veren volyymia, elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasapainoa. Natriumklorid Braun -valmistetta on käytettävä varoen raskauden aikaiseen verenpaineen kohoamiseen liittyvien häiriöiden yhteydessä.

Imetys

Natrium ja kloridi erittyvät äidinmaitoon, mutta hoitoannoksilla ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväiseen. Natriumklorid Braun -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmiste ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia on odotettavissa yliannoksen tai liian nopeasti annetun infuusion jälkeen. Katso oireet kohdasta 4.9. Niiden esiintymistiheys riippuu antonopeudesta ja käytetystä annoksesta. Paikalliset haittavaikutukset (ks. kohta 4.4) voivat johtua infuusioliuoksen suuresta natriumpitoisuudesta.

Haittavaikutusluettelo

Systemiset vaikutukset, ks. kohta 4.9, paikallisiin reaktioihin liittyvät varoitukset, ks. kohta 4.4.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Ost on tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Oireet:

Yliannostus saattaa aiheuttaa hyperhydraation, hypernatremian, hyperkloremian ja seerumin hyperosmolariteettin.

Hypertonisen liuksen liian nopea infusoiminen voi johtaa akuuttiin ylinesteytystilaan aiheuttaen ääreis- tai keuhkoturvotusta ja hypertoniaa.

Suuria natriumpitoisuuksia sisältävien infuusioliuosten liian nopea antaminen voi aiheuttaa ripulia ja osmoottista diureesia.

Nopea seerumin natriumpitoisuuksien suurentaminen potilailla, joilla on **krooninen hyponatremia**, saattaa aiheuttaa osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän (ks. myös kohta 4.2).

Hyperkloremia voi johtaa bikarbonaatin häviöön, ja sen seurauksena asidoosiin.

Hoito:

Ensin hidastetaan antonopeutta tai keskeytetään infuusio.

Tämän jälkeen annetaan diureetteja ja seurataan jatkuvasti elektrolyyttipitoisuuksia. Elektrolyytti- sekä happo-emästasapaino korjataan. Muu hoito on kliinisten yliannostusoireiden luonteen ja vakavuuden mukaista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Infuusiokonsentraatti, elektrolyyttiliuos

ATC-koodi: B05XA03

Vaikutusmekanismi, farmakodynaamiset vaikutukset

Natrium

Natrium on ekstrasellulaaritalan pääasiallinen kationi, joka yhdessä eri anionien kanssa säätelee sen tilavuutta. Natrium ja kloridi ovat elimistön bioelektristen prosessien tärkeimpiä välittäjiä.

Elimistön natriumpitoisuus ja nestemetabolia on kiinteästi kytketty toisiinsa. Plasman natriumpitoisuuden poikkeama fysiologisesta pitoisuudesta vaikuttaa elimistön nestetasapainoon. Natriumin määrän nousu suurentaa elimistön nestemäärää ja natriumin määrän lasku pienentää elimistön nestemäärää riippumatta seerumin osmolarisuudesta.

Kloridi

Seerumin kloridipitoisuuden suureneminen tehostaa bikarbonaatin eritystä munuaisten kautta. Kloridin annolla on siten happamoittava vaikutus.

Kliininen teho ja turvallisuus

Natriumkloridipitoisuutensa puolesta Natriumklorid Braun -valmiste sopii infuusioliuoksiin lisättäväksi ja sitä käytetään natrium- ja kloridiepatasapainon spesifiseen korjaamiseen. Natriumkloridiliuksilla on lievä elimistöä happamoittava vaikutus ja siksi niitä voidaan käyttää hypokloreemisen alkaloosin korjaamiseen.

5.2. Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Koska natriumkloridi annetaan laskimoon, se imeytyy täydellisesti (100-prosenttisesti).

Jakautuminen

Aikuisilla elimistön kokonaisnatriummäärä on noin 4 mol (92 g); määrästä 0,5 mol (11,5 g) on intrasellulaarinsteessä aktiivisuuspitoisuutena 2 mmol/l (46 mg/l) ja 1,5 mol (34,5 g) varastoituneena luustoon. Noin 2 mol (46 g) on ekstrasellulaarinsteessä (ECF) pitoisuuksilla 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

Aikuisilla elimistön kokonaiskloridimäärä on noin 33 mmol/kg. Seerumin kloridipitoisuuden viitealue on 98–108 mmol/l. Pitoisuus kudosteissa on hieman suurempi, mutta intrasellulaarinen kloridipitoisuus on 4–25 mmol/l.

Biotransformaatio

Vaikka natrium ja kloridi imeytyvät, jakautuvat ja erittyvät, ne eivät juurikaan metaboloitu.

Natriumin vaihduntanopeus vuorokaudessa on noin 100–180 mmol (vastaa 1,5–2,5 mmol/kg).

Kloridi vaihtuu tubuluksissa vetykarbonaatiksi ja osallistuu siten happo-emästasapainon säätelyyn. Munuaiset ovat keskeinen natrium- ja nestetasapainon säätelijä. Ne vastaavat ekstrasellulaarisesta nestevolyymin tasapainosta ja sen nestekoostumuksesta yhdessä hormonaalisten säätelymekanismien (reniini-angiotensiini-aldosteroni systeemi, antidiureettinen hormoni) ja hypoteettisen natriureettisen hormonin kanssa.

Eliminaatio

Natrium- ja kloridi-ionit erittyvät pääasiassa virtsaan, mutta myös hien mukana ja ruoansulatuskanavan kautta.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Jos infuusionestepussiin lisätään muuta lääkevalmistetta, yhteensopimattomuuden mahdollisuus on otettava huomioon.

Hoitava lääkäri päättää mahdollisista lisäyksistä.

6.3. Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kelpoisuusaika on 3 vuotta. Avattu pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi välittömästi.

Laimentamisen jälkeen:

Mikrobiologiselta kannalta laimennos on käytettävä heti valmistamisen jälkeen. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattamista ja laimennusta ole tehty kontrolloiduissa, validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Mini-Plasco -ampullit (LD-polyeteeni): 20x20 ml.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Pakkaukset ovat vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä pakkaus ja jäljellä oleva sisältö käytön jälkeen.

Valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä ja jos pakkaus ja sen suljin tai ampulli on vahingoittumaton.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B.Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

D-34212 Melsungen

P.O. Box 1120

D- 34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12028

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.5.1996/15.1.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.7.2014