

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää natriumkloridia 4,5 g.

Teoreettinen osmolarisuus: 154 mOsm/l

Elektrolyttisisältö: Na⁺ 77 mmol/l, Cl⁻ 77 mmol/l

Apuaineet, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Hypertonisen dehydraation ja hypokloremisen alkaloosin hoito, muiden lääkeaineiden ja konsentraattien luottaminen.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus: Nestetarpeen mukaan, korkeintaan 40 ml painokiloa kohti vuorokaudessa.

Nestetasapainoa, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasapainoa voi olla tarpeen seurata ennen annostelua ja sen aikana. Hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi on kiinnitettävä erityistä huomiota seerumin natriumpitoisuuteen potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Seerumin natriumin seuranta on erityisen tärkeää hypotonisten nesteiden yhteydessä.

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionesteen osmolariteetti: 154 mOsm/l

Infuusionopeus ja -tilavuus määräytyvät iän, painon ja kliinisen tilan mukaan (esim. palovammat, leikkaus, päävamma, infektiot), ja samanaikaisen hoidon saa määrittää konsultoiva lääkäri, jolla on kokemusta lasten laskimonsisäisestä nestehoidosta (ks. kohdat 4.4 ja 4.8).

Infuusionopeus ei saa ylittää 5 ml painokiloa kohti tunnissa (1,7 tippaa/painokilo/min).

Otettava huomioon nesteiden ja elektrolyyttien annossa: Veden perustarve on aikuisilla noin 30 ml/painokilo 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.

Antotapa: Infuusiona laskimoon.

4.3. Vasta-aiheet

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionestettä ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa: Ylinesteytytys, hypotoninen dehydraatio, hypokalemia ja hyponatremia.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kliinisen tilan seurantaan tulisi nestetasapainon säännöllisen tarkkailun lisäksi liittää säännöllinen seerumin kalium-, natrium- ja kloridipitoisuuksin sekä happo-emästasapainon mittaukset.

Suuritilavuuksiset infuusiot edellyttävät hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi erityistä valvontaa potilailla, joilla on sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, ja potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (mukaan lukien SIADH) (ks. jäljempänä).

Hyponatremia

Potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (jota aiheuttaa esim. akuutti sairaus, kipu, leikkauksenjälkeinen rasitus, infektiot, palovammat ja keskushermoston sairaudet), sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai jotka ovat altistuneet vasopressiiniantagonisteille (ks. kohta 4.5), on erityisen suuri hyponatremian riski hypotonisten nesteiden infuusion yhteydessä.

Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa akuutin hyponatremisen enkefalopatian (aivoturvotuksen), jonka oireita ovat päänsärky, pahoinvointi, kohtaukset, letargia ja oksentelu. Potilailla, joilla on aivoturvotusta, on erityisen suuri vakavan, palautumattoman ja hengenvaarallisen aivovamman riski.

Lapsilla, hedelmällisessä iässä olevilla naisilla ja potilailla, joiden aivojen komplianssi on heikentynyt (esim. aivokalvotulehduksen, kallonsisäisen verenvuodon, aivoruhjeen tai aivoturvotuksen vuoksi), on erityisen suuri akuutin hyponatremian aiheuttaman vakavan ja hengenvaarallisen aivoturvotuksen riski.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden erityistä munuaisista ja saattaa lisätä hoitoperäisen hyponatremian riskiä virheellisesti tasapainotetun laskimoon annetun infuusionestehoidon jälkeen (ks. kohdat 4.2, 4.4 ja 4.8).

- Vasopressiinin vapautumista stimuloivat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, klobibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkoottiset aineet
- Vasopressiinin toimintaa vahvistavat lääkkeet, joita ovat esimerkiksi seuraavat: klooripropamidi, ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet ja syklofosfamidi
- Vasopressiinin analogit, joita ovat esimerkiksi seuraavat: desmopressiini, oksitosiini, vasopressiini ja terlipressiini

Muita hyponatremian riskiä lisääviä lääkevalmisteita ovat diureetit ja epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

4.6. Raskaus ja imetys

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

Varovaisuutta on noudatettava seerumin natriumpitoisuuden osalta, kun Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionestettä annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana, erityisesti jos valmistetta annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa.

4.8. Haittavaikutukset

- Hoitoperäinen hyponatremia*
- Akuutti hyponatreeminen enkefalopatia*

*Hoitoperäinen hyponatremia voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman akuutin hyponatreemisen enkefalopatian vuoksi (yleisyys tuntematon) (ks. kohdat 4.2, 4.4, 4.5).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä 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 johtaa ylinesteytykseen, jonka oireita ovat ihon pingottuneisuus, verenkierron ylikuormittuminen, ödeema (mahdollisesti myös keuhko- ja aivoödeema), hypokalemia ja happo-emästasapainon häiriöt. Yliannostus saattaa myös johtaa hyponatremiaan.

Hoito: Infuusio tulee keskeyttää välittömästi ja potilaalle olisi annettava diureettia. Seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasapainoa on seurattava toistuvasti, ja seerumin elektrolyytti- sekä happo-emästasapainot palautettava normaaleiksi. Jos potilaalla todetaan hyponatremia ja se on kehittynyt hitaasti, on hyponatremian korjaus, joko isotonisella tai hypertonisella keittosuolaliuoksella, suoritettava hitaasti osmoottisen demyelinisaatio-oireyhtymän välttämiseksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset.

ATC-koodi: B05BB01

Infuusioliuos sisältää ekvimolaarisen määrän natriumia ja kloridia pitoisuutena, joka vastaa puolta fysiologisesta pitoisuudesta plasmassa. Liuos on hypotoninen.

Natrium on ekstrasellulaarimesteen pääasiallinen kationi. Natrium ja kalium ovat merkittävimmät välittäjäaineet elimistön bioelektrisissä prosesseissa.

Natriumpitoisuus ja elimistön nestemetabolia ovat läheisesti yhteydessä toisiinsa. Jokainen muutos plasman natriumpitoisuudessa heijastuu heti muutoksena elimistön nestetasapainossa. Elimistön natriumpitoisuuden nousu johtaa, seerumin osmolalisuudesta riippumatta, vapaana olevan nesteen määrän laskuun.

5.2. Farmakokineetiikka

Elimistön kokonaisnatriumpitoisuus on noin 80 mmol/painokilo. Tästä määrästä noin 97 % on ekstrasellulaarista ja noin 3 % intrasellulaarista. Päivittäinen tarve on noin 100-180 mmol, joka vastaa 1,5-2,5 mmol/painokilo. Natriumin ja nesteen tasapainoa säätelevät pääasiassa munuaiset yhdessä

hormonaalisen säätelymekanismin kanssa.

Kloridipitoisuus plasmassa on 102 mmol/l ja aikuisen päivittäinen tarve noin 110-140 mmol/l (4-5 g). 70 kg painavan henkilön elimistön kokonaiskloridipitoisuus on noin 1652 mmol. Kloridi-ionilla on olennainen osa happo-emästasapainon säätelyssä.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuus tulee varmistaa aina ennen sekoittamista muiden lääkeaineiden kanssa.

6.3. Kesto aika

3 vuotta.

Pakkaus tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

6.4. Säilytys

Huoneenlämmössä (15-25°C).

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ecoflac-muovipakkaus (LD-polyetyleni), 10 x 500 ml ja 10 x 1000 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. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
P.O. Box 1120
D-34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12837

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.12.1997/8.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.1.2018