

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää:

Natriumkloridi 9,00 g

Elektrolyyttipitoisuudet:

Natrium 154 mmol/l

Kloridi 154 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön vesiliuos.

Teoreettinen osmolaarisuus 308 mOsm/l

pH 4,5–7,0

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Elektrolyyttiliuos laskimonsisäiseen käyttöön dehydraatio-tiloissa.

Lyhytaikainen laskimonsisäinen nestevolyymien korvaushoito. Kiinteiden lääkeaineiden saattaminen käyttökuntoon ja infuusion tarkoitettujen liuosten laimentaminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Annostus sovitetaan todellisen veden- ja elektrolyyttitarpeen mukaan. Terve aikuinen tarvitsee vuorokaudessa vettä noin 1500–2500 ml.

Enimmäisvuorokausiannos

Enintään 40 ml/kg/vrk, joka vastaa 6 mmol natriumia/kg. Lisääntynyt nestehukka (esimerkiksi kuumeen, ripulin, oksentelun takia) korvataan menetetyin nestemäärän suuruuden ja koostumuksen mukaisesti.

Äkillisen volyymivajauksen (kuten uhkaavan tai ilmeisen hypovolemisen sokin) hoidossa voidaan käyttää suurempia annoksia, esimerkiksi paineinfuusiona.

Infuusionopeus

Infuusionopeus riippuu potilaan tilasta (ks. kohta 4.4).

Iäkkäät potilaat

Yleisesti voidaan käyttää aikuisten annosta, mutta varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla

on muita sairauksia, jotka usein liittyvät korkeaan ikään, kuten sydämen tai munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Annosta säädetään yksilöllisesti potilaan neste- ja elektrolyyttitarpeen sekä iän, painon ja kliinisen tilan mukaan.

Vaikkeassa nestevajaustilassa suositellaan bolusannosta 20 ml/kg hoidon ensimmäisen tunnin ajan.

Annettaessa tätä liuosta on otettava huomioon nesteiden kokonaissaanti vuorokauden aikana.

Kantajaliuos

Kun Natriumklorid B. Braun -valmistetta käytetään kantajaliuoksena, annostus ja infuusionopeus määräytyvät pääasiassa lisättävän aineen ominaisuuksien ja annostuksen mukaan.

Antotapa

Laskimoon.

Annettaessa joustavaan pakkaukseen pakattua liuosta paineinfuusiona kaikki ilma on poistettava pakkauksesta ja infuusiolaitteistosta ennen infuusion aloitusta.

4.3 Vasta-aiheet

Natriumklorid B. Braun -infuusionestettä ei saa antaa potilaille, joilla on

- ylinesteytystila
- vaikea hypernatremia
- vaikea hyperkloremia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Erityinen kliininen seuranta on tarpeen aloitettaessa minkä tahansa infuusion anto laskimoon. Kliininen arviointi ja ajoittaiset laboratoriokokeet voivat olla aiheellisia nestetasapainon, elektrolyyttipitoisuuksien ja happo-emästasapainon muutosten seuraamiseksi pitkäaikaisen parenteraalisen hoidon aikana tai milloin tahansa potilaan tilan tai antonopeuden sitä edellyttäessä.

Kardiovaskulaarista tilaa ja hengitystä on seurattava tarkkaan, jos Natriumklorid B. Braun -valmistetta on annettava nopeana infuusiona.

Natriumklorid B. Braun -valmisteen annossa on oltava varovainen, jos potilaalla on

- hypokalemia
- hypernatremia
- hyperkloremia
- hyperaldosteronismi
- häiriö, joka edellyttää natriumin saannin rajoittamista, kuten sydämen vajaatoiminta, yleistynyt turvotus, keuhkopöhö, hypertensio, pre-eklampsia
- vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän kehittymisen estämiseksi seerumin natriumpitoisuus ei saa nousta nopeammin kuin 9 mmol/l/vrk. Yleisesti suositellaan useimmissa tapauksissa sopivaksi korjausnopeudeksi 4–6 mmol/l/vrk potilaan tilan ja samanaikaisten riskitekijöiden mukaan.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Natriumklorid B. Braun -valmistetta potilaille, jotka saavat kortikosteroidi- tai kortikotropiinihoitoa, koska elimistöön voi tällöin kertyä natriumia tai nestettä.

Pediatriset potilaat

Ennen aikaisten tai täysiaikaisten vastasyntyneiden elimistöön voi kerääntyä natriumia, koska heidän

munuaistoimintansa on vielä kehittyvässä. Siksi toistuvia natriumkloridi-infuusioita saa antaa ennenaikaisille tai täysiaikaisille vastasyntyneille vasta seerumin natriumpitoisuuden määrittämisen jälkeen.

Iäkkäät potilaat

Valittaessa infuusionestettä ja infuusiotilavuutta/-nopeutta iäkkäälle potilaalle on otettava huomioon, että iäkkäillä potilailla on muita todennäköisemmin sydän-, munuais-, maksa- ja muita sairauksia tai samanaikaisia lääkityksiä.

Yleisesti ottaen varovaisuutta on noudatettava määritettäessä annostusta iäkkäälle potilaalle, koska natriumkloridin tiedetään erittyvän merkittävästi munuaisten kautta ja tämän valmisteen aiheuttamien toksisten reaktioiden riski voi olla suurempi, jos potilaan munuaisten toiminta on heikentynyt. Munuaisten heikentynyt toiminta on todennäköisempää iäkkäillä potilailla, joten annos on valittava huolellisesti ja munuaisten toiminnan seuraaminen voi olla tarpeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Natriumin kertymistä aiheuttavat lääkevalmisteet

Natriumin kertymistä aiheuttavien lääkevalmisteiden (kuten kortikosteroidien, kortikotropiinin, tulehduskipulääkkeiden) samanaikainen käyttö saattaa aiheuttaa turvotusta (ks. kohta 4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän tietoja Natriumklorid B. Braun -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille. Tiedot eivät osoita suoria tai epäsuoria haitallisia lisääntymistoksisia vaikutuksia.

Varovaisuutta on kuitenkin noudatettava pre-eklampsian yhteydessä (ks. kohta 4.4.).

Imetys

Natriumklorid B. Braun -valmistetta voi käyttää rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid B. Braun -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

<i>Hermosto</i> Harvinainen	sentraalinen aivosillan myelinolyysi
<i>Aineenvaihdunta ja ravitsemus</i> Tuntematon	hypervolemia hypernatremia hyperkloreminen asidoosi
<i>Verisuonisto</i> Tuntematon	laskimotromboosi*
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	

Tuntematon	injektiokohdan reaktio* injektiokohdan kipu* injektiokohdan ärsytys* injektiokohdan laskimotulehdus* injektiokohdan infektio* ekstravasaatio*
------------	--

*Antotekniikkaan liittyvät haittavaikutukset

Antotekniikkaan liittyviä haittavaikutuksia lukuun ottamatta edellä lueteltuja haittavaikutuksia voi ilmetä yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta 4.9).

Kun natriumkloridia käytetään muiden lääkevalmisteiden injisoitavien lääkemuotojen liuottimena, muiden haittavaikutusten todennäköisyys riippuu lisätyistä aineista.

Haittavaikutuksen ilmaantuessa infuusio on keskeytettävä, potilaan tila arvioitava ja aloitettava tarpeelliset hoitotoimenpiteet. Jäljelle jäänyt liuos säilytetään tutkimuksia varten.

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

Natriumklorid B. Braun -valmisteen yliannostus voi aiheuttaa hypernatremiaa, hyperkloremiaa, ylinesteytystilan, äkillisen tilavuusylikuormituksen, turvotusta, seerumin hyperosmolaarisuutta ja hyperkloremisen asidoosin.

Jos potilaalla on krooninen hyponatremia, seerumin natriumpitoisuuden nopea suureneminen voi johtaa osmoottiseen demyelinaatio-oireyhtymään (ks. kohta 4.4).

Yliannostuksen ensimmäisiä oireita voivat olla jano, sekavuus, hikoilu, päänsärky, heikkous, uneliaisuus tai sydämen tiheälyöntisyys. Vaikean hypernatremian yhteydessä voi ilmetä hypertensiota, hypotensiota, hengitysvajaus tai kooma.

Hoito

Häiriöiden vakavuuden mukaisesti infuusion välitön keskeyttäminen, diureettien anto ja seerumin elektrolyyttien jatkuva seuranta, elektrolyytti- ja happo-emästatapainon korjaus. Vaikeissa yliannostustapauksissa tai oligurian tai anurian yhteydessä dialyysi voi olla tarpeen.

Hypernatremian hoito edellyttää yleensä vapaan veden määrän korvaamista. Plasman natriumpitoisuudet korjataan hitaasti. Vaikeassa hypernatremiassa voidaan antaa laskimoon hypotonista tai isotonista suolaliuosta tai 5-prosenttista (50 mg/ml) glukoosiliuosta plasman natriumpitoisuuden palauttamiseksi normaalitasolle siten, että natriumpitoisuus pienenee korkeintaan 0,5 mmol/l/h.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liokset, elektrolyytit, ATC koodi: B05BB01

Vaikutusmekanismi

Natrium on ekstrasellulaaritalan pääasiallinen kationi, ja yhdessä lukuisten anionien kanssa se säätelee ekstrasellulaaritalan kokoa. Natrium on yksi merkittävimmistä elimistön bioelektristen prosessien välittäjistä. Kloridi on ekstrasellulaaritalan pääasiallinen osmoottisesti aktiivinen anioni.

Seerumin kloridipitoisuuden suureneminen lisää vetykarbonaatin erittymistä munuaisten kautta, joten kloridin annolla on happamuutta lisäävä vaikutus.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Natriumpitoisuus ja elimistön nestemetabolia ovat läheisesti yhteydessä toisiinsa. Kaikki poikkeamat plasman fysiologisesta natriumpitoisuudesta heijastuvat heti muutoksina elimistön nestetasapainossa.

Elimistön natriumpitoisuuden suureneminen johtaa seerumin osmolaalisuudesta riippumatta vapaana olevan nestemäärän pienenemiseen.

0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella ja plasmalla on sama osmolaarisuus. Tämän liuoksen anto johtaa ensisijaisesti soluvälitalan täydennykseen. Soluvälitala on noin 2/3 koko ekstrasellulaarisesta tilasta. Koska vain 1/3 annetusta tilavuudesta jää intravaskulaariseen tilaan, liuoksen hemodynaaminen vaikutus kestää vain lyhyen aikaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Koska liuos annetaan infuusiona laskimoon, sen biologinen hyötyosuus on 100 %.

Jakautuminen

Elimistön kokonaisnatriumpitoisuus on noin 80 mmol/kg (5600 mmol), josta noin 300 mmol on intrasellulaarinsteessä, jonka pitoisuus on 2 mmol/l, ja 2500 mmol on varastoitunut luihin. Noin 2 mol on ekstrasellulaarinsteessä, jonka pitoisuus on noin 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

Aikuisen elimistön kokonaiskloridipitoisuus on noin 33 mmol/kg. Seerumin kloridipitoisuus on 98–108 mmol/l.

Biotransformaatio

Vaikka natrium ja kloridi imeytyvät ja jakautuvat elimistöön sekä erittyvät elimistöstä, niillä ei ole metaboliaa sanan varsinaisessa merkityksessä.

Munuaiset ovat keskeinen natrium- ja nestetasapainon säätelijä. Yhdessä hormonaalisten säätelymekanismien (reniini-angiotensiini-aldosteronijärjestelmä, antidiureettinen hormoni) ja hypoteettisen natriureettisen hormonin kanssa munuaiset ovat ensisijaisesti vastuussa ekstrasellulaaritalan pitämisestä vakiona sekä sen nestekoostumuksen säätelemisestä.

Kloridi vaihtuu tubuluksissa vetykarbonaatiksi ja osallistuu siten happo-emästasapainon säätelyyn.

Eliminaatio

Natrium- ja kloridi-ionit erittyvät hiekeen ja virtsaan sekä maha-suolikanavasta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Sellaista kliinisen turvallisuuden kannalta merkityksellistä prekliinistä tietoa, jota ei ole jo käsitelty valmisteyhteenvedon muissa osissa, ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Sekoitettaessa valmistetta muiden lääkevalmisteiden kanssa mahdolliset yhteensopimattomuudet on otettava huomioon.

6.3 Kestoaika

Avaamaton pakkaus

Muoviset polyeteenipakkaukset (Ecoflac Plus) ja lasipullot: 3 vuotta

Ecobag muovipakkaukset 250 ml, 500 ml, 1000 ml: 2 vuotta

Ecobag muovipakkaukset 100 ml: 20 kuukautta

Avattu pakkaus

Ei oleellinen. Ks. myös kohta 6.6.

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen (ks. kohta 6.6).

Laimentamisen tai muiden aineiden lisäämisen jälkeen

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, paitsi jos laimennus on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoost

Lasipullo 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml ja 6 x 1000 ml.

Ecoflac Plus -muovipakkaus (LD-polyeteeniä) 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

Ecobag-muovipakkaus, jossa suojamuovi (PA/PP tai PP/PP (vain 100 ml)): 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.

Älä käytä, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai jos pakkauksessa tai sen sulkimessa on näkyviä vaurioita.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Saksa
Postiosoite:
34209 Melsungen, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11889

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 4.12.1995
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 4.3.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.4.2017