

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Abcur 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää 500 mg natriumkloridia, mikä vastaa 8,6 mmol natriumia ja 8,6 mmol kloridia. Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen
Pyöreä, valkoinen, kaksoiskupera tabletti, jonka halkaisija on 10 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Symptomaattinen krooninen normovoleeminen hyponatremia, kun nesterajoituksella ja/tai diureettihoidolla ei saavuteta riittävää tehoa (esim. antidiureettisen hormonin epäasianmukaisen erityksen oireyhtymä (SIADH)).

Hypovoleeminen hyponatremia (esim. ileostooma/jejunostooma).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Niellään kokonaisena.

Aikuiset:

Annostus sovitetaan yksilöllisesti ja sitä säädetään hoitovasteen mukaan, enintään 20 tablettia vuorokaudessa jaettuna useaan antokertaan.

Vaikeassa hyponatremiassa annetaan laskimonesteytystä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta (ja oliguria/anuria). Kompensoitumaton sydämen vajaatoiminta. Yleistynyt edeema. Kompensoitumaton maksakirroosi. Pre-eklampsia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Hyponatremian syy on aina selvitettävä ennen kuin hoito natriumkloriditableteilla aloitetaan. Hoidon aikana on säännöllisesti seurattava seerumin natriumpitoisuuksia hypernatremian välttämiseksi. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on sydämen vajaatoiminta, munuaisten ja/tai maksan vajaatoimintaa, verenpainetauti tai sairaus, jossa esiintyy natriumretentiota, tai jos potilasta hoidetaan kortisonilla. Iäkkäiden ja postoperatiivisten potilaiden hoitoa on valvottava tarkkaan.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Joidenkin antihypertensiivisten aineiden (etenkin vasodilattoreiden) vaikutus saattaa laskea, jos suolan saanti on erittäin runsasta. Suurten natriummäärien nauttaminen voi estää riittävän litiumpitoisuuden saavuttamista tai ylläpitämistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Ei tunnettuja riskejä hoitoannoksilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid Abcur -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Tämän lääkevalmisteen aiheuttamien haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei ole kliinisesti dokumentoitu nykymenetelmin.

Ruoansulatuselimistö

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): pahoinvointi, oksentelu

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

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Toksisuus

Natriumkloridin yliannostus aiheuttaa vaaran etenkin lapsille, mutta myös aikuisilla voi esiintyä oireita. Toksinen annos on yleensä 0,5–1 g/kg.

Oireet

Liiallinen natriumkloridin saanti voi aiheuttaa hypernatremiaa. Sen oireita ovat jano, vähentynyt syljen erityminen, kielen turpoaminen, takykardia, hypertonia/hypotonia, nesteen kertyminen elimistöön ja ääreissosien turvotus, päänsärky, levottomuus, ärtyneisyys, heitehuimaus, vatsan kouristukset, oksentelu ja ripuli. Vaikeissa tapauksissa ilmenee keuhko- ja aivoedeemaa, kouristuksia, koomaa ja hengityksen pysähtymistä.

Hoito

Anna vettä suun kautta. Jos yliannostus on merkittävä, seerumin natriumpitoisuus on määritettävä mahdollisimman pian, etenkin lapsilta. Hoito on hypernatremian asteen ja oireiden mukaista. Vaikeissa hypernatremiatapauksissa voidaan antaa nesteitä, jotka eivät sisällä natriumia, ja loopdiureetteja, kuten furosemidia, tarkkaillen samalla seerumin elektrolyyttejä huolellisesti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet, ATC-koodi: A12CA01

Vaikutusmekanismi

Natriumkloridin pääasiallinen tehtävä on ylläpitää veren ja kudosten osmoottista painetta. Osmoottisen paineen muutokset vaikuttavat nesteiden virtaukseen ja suolan diffuusioon solukudoksessa.

5.2 Farmakokinetiikka

Natriumkloridi imeytyy hyvin ruoansulatuskanavasta. Natriumkloridia on kaikissa kehon nesteissä, mutta etenkin ekstrasellulaarinnesteessä. Erittyvän (hien mukana) natriumin määrä on yleensä vähäistä. Ylimääräinen natrium erittyy virtsaan, mikä ylläpitää osmoottista painetta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muissa valmisteyhteenvedon kohdissa mainittujen tietojen lisäksi ei ole olemassa muita prekliinisiä tietoja, jotka olisivat oleellisia kliinisen turvallisuuden kannalta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa, talkki
Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Muovipurkki (polyeteeni), jossa 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 98 tai 100 tablettia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Abcur AB,
Box 1452
251 14 Helsingborg
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32561

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<[täytetään kansallisesti]>

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.9.2014