

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää

natriumkloridia 9 g
glukoosimonohydraattia vastaten 50 g glukoosia

Elektrolyytit

Natrium 154 mmol/l
Kloridi 154 mmol/l

Apuaineet

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

Energiasisältö: 835 kJ/l (200 kcal/l)
Osmolaarisuus: 586 mOsm/l.
Titraushappamuus (pH 7,4 asti): <0,5 mmol/l
pH: 3,5-5,5.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

- Neste- ja elektrolyytisubstituutio hypokloremisessa alkaloosissa
- Kloridimenetykset
- Hypotoninen dehydraatio
- Isotoninen dehydraatio
- Energiatarpeen osittainen tyydyttäminen
- Kantajaliuos sen kanssa yhteensopivien elektrolyyttikonsentraattien ja lääkkeiden antamiseen.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Annostus on yksilöllinen ja riippuu potilaan neste-, elektrolyytti- ja energiatarpeesta. Potilaan ikä, paino, kliininen ja biologinen (happo-emästatapaino) tila sekä muu samanaikainen hoito on otettava huomioon.

Enimmäisvuorokausiannos

40 ml/painokilo/vuorokausi, mikä vastaa 2 g glukoosia/painokilo/vuorokausi ja 6 mmol natriumia/painokilo/vuorokausi.

Infuusionopeus:

Korkeintaan 5 ml/painokilo/tunti, mikä vastaa 0,25 g glukoosia/painokilo/tunti.

Energiatarpeen osittainen tyydyttäminen, kuten välttämättömän glukoosin vuorokausitarpeen korvaaminen, on mahdollista vain yllämainittua enimmäisvuorokausiannosta käyttäen.

Pediatriset potilaat

Annostus on yksilöllinen ja riippuu potilaan neste-, elektrolyytti- ja energiatarpeesta. Potilaan ikä, paino, kliininen ja biologinen (happo-emästatasapaino) tila sekä muu samanaikainen hoito on otettava huomioon.

Annettaessa tätä liuosta on otettava huomioon nesteen ja glukoosin kokonaisvuorokausitarve.

Ikäkkäät potilaat

Yleisesti voidaan käyttää aikuisten annosta, mutta varovaisuutta on noudatettava potilailla; joilla on muita sairauksia, jotka usein liittyvät korkeaan ikään kuten sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.

Erityispotilasryhmät

Jos glukoosin oksidatiivinen metabolia on heikentynyt, kuten postoperatiivisessa tai posttraumaattisessa tilassa, hypoksiassa tai elinten vajaatoiminnassa, tulee annostusta muuttaa pitäen glukoosipitoisuus mahdollisimman lähellä normaalitasoa. Huolellista veren glukoosipitoisuuden seuraamista suositellaan hyperglykemian välttämiseksi. Ks. myös kohta 4.4.

Antotapa

Laskimoon.

Hypertoninen liuos on annettava suureen ääreisverisuoneen tai keskuskaskimoon ärsytysvaikutuksen pienentämiseksi.

4.3. Vasta-aiheet

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionestettä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- hyperhydraatio
- hypertoninen dehydraatio
- hoitamaton hypokalemia
- metabolinen asidoosi
- jatkuva hyperglykemia, joka edellyttää insuliiniannosta yli 6 yksikköä/h
- keuhko- tai aivoedeema
- hoitamaton sydämen vajaatoiminta.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionestettä tulee käyttää vain erityistä varovaisuutta noudattaen seuraavissa tapauksissa:

- hypernatremia
- hyperkloremia
- häiriötilat, joissa natriumin annon rajoittaminen on indisoitu, kuten sydämen vajaatoiminta, yleisedeema, keuhkoedeema, hypertensio, eklampsia, vaikea munuaisten vajaatoiminta
- potilaiden, joilla on iskeeminen aivohalvaus ja hyperglykemia, glukoositaso on korjattava ennen tämän valmisteen antoa.

Huomioitavaa: Jos tätä liuosta käytetään kantajaliuoksena, lisättävän aineen valmistajan antamat turvallisuustiedot on otettava huomioon.

Seerumin elektrolyyttipitoisuutta (erityisesti kaliumpitoisuutta), glukoositasoa, happo-emästasapainoa ja nestetasapainoa tulee tarkkailla.

Postoperatiivisessa ja posttraumaattisessa tilassa sekä glukoosin sietokyvyn häiriötiloissa tulee annostelun aikana seurata 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

Kortikosteroidit.

Kortikosteroidien käyttöön liittyy natriumin ja nesteen kertyminen elimistöön.

4.6. Fertiliteetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionesteen käytöstä raskaana olevilla naisilla on rajoitetusti tietoa. Eläinkokeissa ei glukoosin tai natrium käytöllä ole havaittu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskauteen, alkion/sikiön, synnytyksen aikaiseen tai vastasyntyneen kehitykseen (ks. kohta 5.3)

Tämän vuoksi varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille, erityisesti eklampsian yhteydessä (ks. kohta 4.4).

Huolellinen glukoosiarvojen seuraaminen on tarpeen.

Imetys

Ei ole tiedossa erittyvätkö Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste tai sen metaboliitit rintamaitoon. Koska ihmisen elimistö sisältää valmisteeseen sisältämiä aineita, haitallisia vaikutuksia imetyksen aikana ei ole odotettavissa. Valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Fertiliteetti

Ei oleellinen.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionesteellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmiste annostellaan annettujen ohjeiden mukaisesti.

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 voi johtaa hyperhydraatioon, johon liittyy ihon kireys, laskimokongestio, edeema (mahdollisesti myös keuhko- tai aivoedeema), seerumin elektrolyyttipitoisuuden laimeneminen, elektrolyyttitasapainon häiriöt (erityisesti hypernatremia, hyperkloremia, hypoklaemia) (ks. kohta 4.8), happo-emästasapainon häiriö, hyperglykemia ja seerumin hyperosmolaarisuus (voi johtaa jopa hyperglykeemiseen-hyperosmolaariseen koomaan).

Hoito:

Oireiden vakavuudesta riippuen infuusion välitön keskeyttäminen, diureettien anto seerumin elektrolyyttipitoisuutta jatkuvasti seuraten, elektrolyytti- ja happo-emästasapainon korjaus, insuliinin anto tarvittaessa.

Vaikeissa yliannostustapauksissa dialyysi voi olla tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset
ATC-koodi: B05BB02

Vaikutusmekanismi

Liuos sisältää ekvimolaariset määrät natriumia ja kloridia, jotka vastaavat plasman fysiologisia pitoisuuksia. Lisäksi liuos sisältää 5 % (painoprosenttia) hiilihydraattia glukoosina.

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

Terapeuttinen vaikutus

Elimistön natriumpitoisuus ja nestemetabolia on kiinteästi kytketty toisiinsa. Plasman natriumpitoisuuden poikkeama fysiologisesta pitoisuudesta vaikuttaa elimistön nestetasapainoon.

Elimistön natriumpitoisuuden lisäys vähentää elimistössä vapaana olevan veden määrää riippumatta seerumin osmolalisuudesta.

Glukoosi metaboloituu kaikkialla elimistössä, koska se on solujen luonnonmukainen substraatti. Fysiologisissa olosuhteissa glukoosi on tärkein energiaa tuottava hiilihydraatti, jonka energiasisältö on n. 16 kJ tai 3,75 kcal/g. Hermokudokselle, punasoluille ja munuaisten ydinkerrokselle on glukoosin saanti välttämätöntä. Aikuisilla veren glukoosipitoisuus vaihtelee välillä 3,3-5,6 mmol/l (paastossa).

Glukoosin tehtävänä on toisaalta toimia hiilihydraattivarastona glykokeenin synteesiä varten, ja toisaalta se glykolyysissä muuntuu pyruvaatiksi ja laktaatiksi solujen energiatuotantoa varten. Glukoosi on myös ylläpitämässä veren sokeritasoa ja sitä käytetään elimistön tärkeiden aineosien synteesissä. Veren sokeripitoisuutta sääntelevät pääasiallisesti insuliini, glukagoni, glukokortikoidit ja katekolamiinit.

Annetun glukoosin optimaalisen hyväksikäytön edellytyksenä on normaali elektrolyytti- ja happo-emästasapaino. Varsinkin asidoosissa oksidatiivinen glukoosimetabolia voi heiketä.

5.2. Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Biologinen hyötyosuus on 100 %, koska valmiste annostellaan laskimonsisäisesti.

Jakautuminen

Elimistön kokonaisnatriummäärä on n. 80 mmol/kg, josta n. 97 % on ekstrasellulaarista ja n. 3 % intrasellulaarista. Päivittäinen vaihtuvuus on n. 100-180 mmol, joka vastaa noin 1,5-2,5 mmol / painokilo.

Infusoidessa glukoosi jakautuu aluksi intravaskulaaritilaan, josta se kulkeutuu intrasellulaaritilaan.

Biotransformaatio

Munuaiset ovat keskeinen natrium- ja nestetasapainon säätelijä. Ne vastaavat nestevolyymin ja nesteen koostumuksesta yhdessä hormonaalisten säätelymekanismien (reniini-angiotensiini-aldosteroni systeemi, antidiureettinen hormoni) ja hypoteettisen natriureettisen hormonin kanssa.

Glykolyysissa glukoosi metaboloituu pyruvaatiksi tai laktaatiksi. Laktaatti voi osittain palautua glukoosimetaboliaan (Cori-sykli). Aerobisissa olosuhteissa pyruvaatti hapettuu täydellisesti hiilidioksidiksi ja vedeksi.

Eliminaatio

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

Glukoosin täydellisen hapettumisen lopputuotteet poistuvat keuhkojen (hiilidioksidi) ja munuaisten (vesi) kautta. Terveillä ihmisillä glukoosia ei erity munuaisten kautta käytännöllisesti katsoen lainkaan. Patologisissa metaboliatioissa (diabetes mellitus, stressimetabolia) hyperglykemian yhteydessä (veren glukoosikonsentraatio yli 6,7 mmol/l) glukoosia erittyy myös munuaisten kautta (glukosuria), kun maksimi tubulaarinen imeytymiskapasiteetti ylittyy (10 mmol/l).

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

Koska ihmisen elimistö fysiologisesti sisältää Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionesteen sisältämiä aineita, ei genotoksisuuden tai karsinogeenisuuden suhteen ole odotettavissa haitallisia vaikutuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Sekoitettaessa liuosta muiden aineiden kanssa on mahdolliset yhteisvaikutukset huomioitava. On myös muistettava, että Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionesteellä on hapan pH, mikä voi aiheuttaa seoksen saostumista.

6.3. Kesto aika

Avaamaton pakkaus

Lasipullo 3 vuotta, muovipullo 3 vuotta.

Avaamisen jälkeen

Pakkaus on käytettävä 12 tunnin kuluessa avaamisesta. Ks. myös kohta 6.6.

6.4. Säilytys

Lasipullo: Säilytä alle 25 °C.

Muovipullo (Ecoflac): Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Lasipullo 10x500 ml

Muovipullo, Ecoflac 10x500 ml, 10x1000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämiselle.

Vain kertakäyttöön. Pakkaus ja käyttämätön sisältö on hävitettävä. Osittain käytettyjä pakkauksia ei saa käyttää uudelleen.

Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja pakkaus tai sen sulkija 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(T)

12566

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.8.1997/2.6.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.7.2014