

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Natriumklorid Braun 3 mg/ml cum glucos 50 mg/ml infuusioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1000 ml infuusionestettä sisältää natriumkloridia 3,0 g ja glukoosimonohydraattia 55,0 g vastaten vedetöntä glukoosia 50,0 g.

Energiasisältö:	1000 ml = 835 kJ/l (200 kcal/l)
Teoreettinen osmolarisuus:	382 mOsm/l
Titraushappamuus:	< 0,5 mmol/l
pH:	3,5-5,5
Elektrolyttisisältö:	Na ⁺ 52 mmol/l, Cl ⁻ 52 mmol/l

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hypertonisen dehydraation ja isotonisen dehydraation hoito, energiatarpeen osittainen tyydyttäminen, muiden lääkeaineiden ja konsentraattien liuottaminen.

4.2 Annostus ja antotapa

Neste-, elektrolyytti- ja energiatarpeen mukaan.

Hyponatremian riskin vuoksi nestetasapainoa, seerumin glukoosin, seerumin natriumin ja muiden elektrolyyttien pitoisuuksia voi olla tarpeen seurata ennen annostelua ja sen aikana erityisesti potilailla, joilla on lisääntynyt ei-osmoottinen antidiureettisen hormonin vapautuminen (antidiureettisen hormonin liikaerityshäiriö, SIADH), ja potilailla, jotka saavat samanaikaisesti vasopressiiniagonisteja.

Seerumin natriumpitoisuuden seuranta on erityisen tärkeää fysiologisesti hypotonisten nesteiden yhteydessä. Natriumklorid Braun cum Glucos voi muuttua erittäin hypotoniseksi annostelun jälkeen. Tämä johtuu glukoosiaineenvaihdunnasta elimistössä (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Korkeintaan 40 ml painokiloa kohti vuorokaudessa, joka vastaa 2 g glukoosia/painokilo/vrk.

Antotapa: Infuusiona laskimoon (iv).

Infuusionopeus ei saa ylittää 5 ml painokiloa kohti tunnissa (1,7 tippaa/painokilo/min). Tämä vastaa 0,25 g glukoosia painokiloa kohti tunnissa.

Huomioitava hiilihydraattien annossa:

Normaalin hiilihydraattien päiväannoksen tulisi olla 350-400 g.

Mikäli glukoosimetabolia on heikentynyt, tulee päiväannosta laskea 200-300 grammaan.

Seuraavat rajoitukset tulisi ottaa huomioon annettaessa glukoosia aikuisille: korkeintaan 0,25 g glukoosia painokiloa kohti tunnissa (=6 g/painokilo/vrk).

Otettava huomioon nesteiden ja elektrolyyttien annossa:

Veden perustarve on aikuisilla noin 30 ml painokiloa kohti 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.

4.3 Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää seuraavissa tapauksissa: Ylihydraatio, hypotoninen dehydraatio, hypokalemia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Glukoosia sisältävät laskimoon annettavat infuusiot ovat yleensä isotonisia liuoksia. Elimistössä glukoosia sisältävät nesteet voivat kuitenkin muuttua erittäin fysiologisesti hypotonisiksi nopean glukoosiaineenvaihdunnan seurauksena (ks. kohta 4.2).

Glukoosin laskimonsisäinen anto voi aiheuttaa elektrolyytihäiriöitä ja etenkin hypo- tai hyperosmoottista hyponatremiaa. Tähän vaikuttavat liuoksen toonisuus, infuusiotilavuus ja -nopeus, potilaan perussairaus sekä kyky metaboloida glukoosia.

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 vasopressiiniagonisteille (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 aivoturvotuksen riski.

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

Vaikea-asteisen maitohappoasidoosin ja/tai Wernickin enkefalopatian riskin vuoksi aiemmin todettu tiamiinin (B1-vitamiinin) puutos on korjattava ennen glukoosia sisältävien infuusionesteiden antoa.

Annostelussa tulee noudattaa huolellisuutta, mikäli potilaalla on insuliinille reagoimaton hyperglykemia, jonka hoito vaatii yli 6 yksikköä insuliinia/tunti.

Kliinisen tilan seurantaan tulisi sisältyä seerumin kaliumpitoisuuden ja elektrolyytti- ja nestetasapainon säännöllinen tarkistus.

Postoperatiivisissa ja posttraumaattisissa tiloissa ja tiloissa, joissa glukoositoleranssi on häiriintynyt tulee annettaessa seurata samanaikaisesti 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

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden erityistä munuaisista ja lisää 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, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet ja narkootiset 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 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Erityistä varovaisuutta on noudatettava hyponatremian riskin vuoksi, kun Natriumklorid Braun cum Glucos -valmistetta annetaan raskaana oleville naisille synnytyksen aikana erityisesti, jos sitä annetaan yhdessä oksitosiinin kanssa (ks. kohdat 4.4, 4.5 ja 4.8).

Valmistetta voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana ohjeen mukaan annosteltuna.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei sovellettavissa.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset luetellaan seuraavien yleisyyksien mukaan:

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)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Tuntematon: Hoitoperäinen hyponatremia**

Hermosto

Tuntematon: Hyponatreeminen enkefalopatia**

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

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

Annostus-kohdassa mainittua antonopeutta ei saa ylittää.

Oireet:

Yliannostus saattaa johtaa ylihydraatioon, jonka oireita ovat ihon pingottuneisuus, verenkierron ylikuormittuminen, ödeema, mahdollisesti myös keuhko- ja aivoödeema, hypokalemia ja happo-emästasapainon häiriöt.

Hoito:

Infuusio tulee keskeyttää välittömästi ja antaa diureettia. Seerumin elektrolyyttejä tulee seurata jatkuvasti ja seerumin elektrolyytti- ja happo-emästasapaino tulee palauttaa normaaliksi. Mikäli tarpeen, tulee antaa insuliinia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Elektrolyyttitasapainoon vaikuttavat liuokset
ATC-koodi: B05BB02

Infuusioliuos sisältää ekvimolaarisen määrän natriumia ja kloridia, pitoisuus vastaa kolmasosaa fysiologisesta pitoisuudesta plasmassa. Liuos sisältää lisäksi 5 % hiilihidraatteja glukoosina. Natrium on ekstrasellulaariseen pääasiallinen kationi. Natrium ja kalium ovat merkittävimmät välittäjäaineet elimistön bioelektronisissa prosesseissa.

Natriumin pitoisuus ja elimistön nestemetabolia ovat läheisesti yhteydessä toisiinsa.

Elimistön natriumpitoisuuden nousu johtaa seerumin osmolalisuudesta riippumattoman vapaana olevan nesteen määrän laskuun.

5.2 Farmakokineetiikka

Elimistön kokonaisnatriumpitoisuus on noin 80 mmol/kg. Tästä määrästä noin 97 % on ekstrasellulaarista ja noin 3 % intrasellulaarista. Päivittäinen tarve on noin 100-180 mmol, joka vastaa 1,5-2,5 mmol/kg.

Natriumin ja nesteen tasapainoa säätelevät pääasiassa munuaiset yhdessä hormonaalisen säätelymekanismin kanssa.

Kloridi-ionilla on olennainen osa happo-emästasapainon säätelyssä.

Glukoosi metaboloituu elimistön omana aineena suhteellisen nopeasti, sen kaloriarvo on noin 16 kJ/g (=3,75 kcal/g).

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

Glukoosi on elintoiminnoissa tarvittava keskeinen sokeri, jonka ominaisuudet ja turvallisuus tunnetaan yleisesti.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Natriumklorid Braun 3 mg/ml cum glucos 50 mg/ml infuusioliuoksen pH on hapan (3,5-5,5). Tämä saattaa aiheuttaa saostumista sekoitettaessa muiden lääkeaineiden kanssa. Yhteensopivuus tulee varmistaa aina ennen sekoittamista.

Valmistetta ei saa antaa samalla nesteensiirtolaitteella samanaikaisesti, ennen eikä jälkeen veren annon.

6.3 Kesto aika

Lasipullo: 3 vuotta, muovipullo 3 vuotta.

Pakkaus tulee käyttää välittömästi avaamisen jälkeen.

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (15-25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Ecoflac-muovipakkaus (LD-polyetyleeni), 10 x 500 ml ja 10 x 1000 ml.

Lasipullo, jossa kumikorkki, 10 x 500 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

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
34209 Melsungen, Saksa.

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12836

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.12.1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.2.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Braun 3 mg/ml cum glucos 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska innehåller 3,0 g natriumklorid och 55,0 g glukosmonohydrat motsvarande 50,0 g vattenfri glukos.

Energiinnehåll:	1000 ml = 835 kJ/l (200 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet:	382 mOsm/l
Titringssurhet:	<0,5 mmol/l
pH:	3,5–5,5
Elektrolytinhåll:	Na ⁺ 52 mmol/l, Cl ⁻ 52 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Beskrivning av läkemedlet: Klar, färglös, steril lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av hyperton dehydrering och isoton dehydrering, för att delvis uppfylla energibehovet, för att lösa upp andra läkemedel och koncentrat.

4.2 Dosering och administreringsätt

Enligt patientens vätske-, elektrolyt- och energibehov.

Vätskebalans, serumglukos, serumnatrium och andra elektrolyter kan behöva kontrolleras före och under administrering, särskilt hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister på grund av risken för hyponatremi.

Övervakning av natriumkoncentrationen i serum är särskilt viktigt vid användning av fysiologiskt hypotona vätskor. Natriumklorid Braun cum Glucos kan bli mycket hypoton efter administrering. Detta beror på glukosmetabolismen i kroppen (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

Upp till 40 ml/kg kroppsvikt/dygn, vilket motsvarar 2 g glukos/kg kroppsvikt/dygn.

Administreringsätt: Intravenös infusion (i.v.).

Infusionshastigheten får inte överskrida 5 ml per kg kroppsvikt per timme (1,7 droppar/kg kroppsvikt/min). Detta motsvarar 0,25 g glukos per kg kroppsvikt per timme.

Följande bör beaktas vid administrering av kolhydrater:

Den normala dosen är 350–400 g kolhydrater per dygn.

Vid nedsatt glukosmetabolism bör dosen minskas till 200–300 gram per dygn.

Följande begränsningar bör beaktas vid administrering av glukos till vuxna: högst 0,25 g glukos per kg kroppsvikt per timme (=6 g/kg kroppsvikt/dygn).

Följande bör beaktas vid administrering av vätska och elektrolyter:

Hos vuxna är grundbehovet av vatten cirka 30 ml per kg kroppsvikt per dygn.

Grundbehovet av natrium är cirka 1,5–3 mmol/kg kroppsvikt/dygn och grundbehovet av kalium cirka 0,8–1,0 mmol/kg kroppsvikt/dygn.

Doseringen bör ökas till 40 ml per kg kroppsvikt per dygn hos postoperativa och intensivvårdspatienter med ökat behov av vätska till följd av nedsatt njurfunktion och ökad utsöndring av metaboliter.

Ökad vätskeförlust (t.ex. vid feber, diarré, stomi, kräkningar) bör ersättas med en ännu större, individuellt anpassad vätskemängd.

4.3 Kontraindikationer

Produkten får inte användas i följande situationer: Hyperhydrering, hypoton dehydrering, hypokalemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Intravenösa glukosinfusioner är vanligtvis isotona lösningar. I kroppen kan dock glukosinnehållande vätskor bli extremt fysiologiskt hypotona på grund av snabb metabolisering av glukos (se avsnitt 4.2).

Intravenös administrering av glukos kan orsaka elektrolytstörningar, särskilt hypo- eller hyperosmotisk hyponatremi. Risken beror på lösningens tonicitet, infusionens volym och infusionshastighet och patientens underliggande kliniska tillstånd och kapacitet att metabolisera glukos.

Hyponatremi:

Patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (t.ex. vid akut sjukdom, smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador och CNS-sjukdomar), patienter med hjärt-, lever- och njursjukdomar och patienter exponerade för vasopressinagonister (se avsnitt 4.5) löper särskilt stor risk för akut hyponatremi vid infusion av hypotona vätskor.

Akut hyponatremi kan leda till akut hyponatremisk encefalopati (hjärnödem) som kännetecknas av huvudvärk, illamående, krampanfall, letargi och kräkningar. Patienter med hjärnödem löper särskilt stor risk för allvarlig, irreversibel och livshotande hjärnskada.

Barn, kvinnor i fertil ålder och patienter med reducerad cerebral kontroll (t.ex. hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning och hjärnkontusion) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

På grund av risken för utveckling av svår mjölksyraacidosis och/eller Wernickes encefalopati måste befintlig tiaminbrist (brist på vitamin B1) korrigeras före infusion av glukosinnehållande lösningar.

Noggrannhet bör beaktas vid administrering till patienter med hyperglykemi som inte reagerar på insulin och som kräver behandling med mer än 6 enheter insulin/timme.

Klinisk övervakning bör omfatta regelbunden kontroll av kaliumkoncentrationen i serum samt elektrolyt- och vätskebalans.

Vid postoperativa och posttraumatiska tillstånd samt tillstånd med nedsatt glukostolerans ska glukoskoncentrationen i blodet övervakas under administrering.

På grund av risken för pseudoagglutination får blod eller blodprodukter inte ges via samma infusionsutrustning samtidigt, före eller efter administrering av en infusion som innehåller glukos.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som leder till ökad effekt av vasopressin

De läkemedel som anges nedan ökar effekterna av vasopressin, vilket leder till minskad utsöndring av elektrolytfritt vatten i njuren och ökad risk för sjukhusförvärd hyponatremi efter olämpligt balanserad behandling med intravenösa vätskor (se avsnitten 4.2, 4.4 och 4.8).

Läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin, t.ex.:
klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika och narkotika.

Läkemedel som förstärker effekten av vasopressin är bland andra följande: klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och cyklofosfamid.

Vasopressinanaloger, bland andra följande: desmopressin, oxytocin, vasopressin och terlipressin.

Andra läkemedel som ökar risken för hyponatremi inkluderar även diuretika i allmänhet och antiepileptika såsom oxkarbazepin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Natriumklorid Braun cum Glucos bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt om det administreras i kombination med oxytocin på grund av risken för hyponatremi (se avsnitten 4.4, 4.5 och 4.8).

Läkemedlet kan användas under graviditet och amning förutsatt att det administreras enligt instruktionerna.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100, < 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	(< $1/10\ 000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Metabolism och nutrition

Ingen känd frekvens: Sjukhusförvärd hyponatremi**

Centrala och perifera nervsystemet

Ingen känd frekvens: Hyponatremisk encefalopati**

** Sjukhusförvärd hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitt 4.2 och 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Doseringshastigheten som anges i doseringsavsnittet får inte överskridas.

Symtom:

Överdoser kan leda till hyperhydrering med ökad hudspänning, cirkulationsöverbelastning, ödem (eventuellt även lung- och hjärnödem), hypokalemi och störningar i syra-basbalansen.

Behandling:

Infusionen ska omedelbart avbrytas och patienten ges diuretika. Serumelektrolyter bör övervakas kontinuerligt och elektrolyt- och syra-basbalansen i serum återställas. Vid behov ges insulin.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen

ATC-kod: B05BB02

Infusionslösningen innehåller en ekvimolär mängd natrium och klorid och lösningens koncentration motsvarar en tredjedel av den fysiologiska koncentrationen i plasma. Lösningen innehåller dessutom 5 % kolhydrater i form av glukos.

Natrium är den främsta katjonen i extracellulärvätska. Natrium och kalium är de främsta signalsubstanserna i kroppens bioelektriska processer.

Kroppens natriuminnehåll och vätskemetabolism har ett nära samband.

När kroppens natriuminnehåll ökar minskar innehållet av fritt vatten i kroppen, oberoende av osmolaliteten i serum.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kroppens totala natriuminnehåll är cirka 80 mmol/kg kroppsvikt. Cirka 97 % av denna mängd är extracellulärt natrium och cirka 3 % intracellulärt natrium. Det dagliga behovet är cirka 100-180 mmol, vilket motsvarar 1,5-2,5 mmol/kg kroppsvikt.

Natrium- och vätskebalansen regleras huvudsakligen av njurarna tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna.

Kloridjonerna har en viktig roll i regleringen av syra-basbalansen.

Glukos är en naturlig substans i kroppen och metaboliseras relativt snabbt med ett kalorivärde på cirka 16 kJ/g (=3,75 kcal/g).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Natrium och klorid är de främsta jonerna i kroppsvätskor och vid isotona koncentrationer anses säkerheten av dessa substanser vara klar.

Glukos är en viktig sockerart som är nödvändig för olika livsfunktioner, och vars egenskaper och säkerhet är allmänt kända.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Natriumklorid Braun 3 mg/ml cum glucos 50 mg/ml infusionsvätska har surt pH (3,5-5,5). Detta kan leda till fällning vid blandning med andra läkemedel. Kompatibiliteten ska alltid kontrolleras före blandning med andra läkemedel.

Preparatet får inte ges via samma infusionsaggregat samtidigt, före eller efter administrering av blod.

6.3 Hållbarhet

Glasflaska: 3 år, plastflaska 3 år.

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15-25 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ecoflac-plastförpackning (LD-polyetylen), 10 x 500 ml och 10 x 1000 ml.

Glasflaska med gummikork, 10 x 500 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd endast om lösningen är klar. Före öppnande kontrollera att förpackningen är intakt. Behållaren är avsedd för engångsbruk. Oanvänd lösning ska kasseras.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34209 Melsungen, Tyskland.

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12836

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1.12.1997

Datum för den senaste förnyelsen: 8.11.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.2.2024