

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.

Elektrolyyttisisältö: natrium 77 mmol/l, kloridi 77 mmol/l.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Infuusioneste, liuos.

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön, steriili liuos.

Teoreettinen osmolariteetti: 154 mOsm/l
pH: 4,5–7,0

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Hypertonisen dehydraation hoito. Kantajaliuos yhteensopiville lääkevalmisteille.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus sovitetaan todellisen veden- ja elektrolyyttitarpeen mukaan. 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.

Enimmäisvuorokausiannos

Enintään 40 ml/kg/vrk, joka vastaa 3 mmol:a natriumia/kg.

Lisääntynyt nestehukka (esimerkiksi kuumeen, ripulin, oksentelun takia) korvataan menetetyt nestemäärän suuruuden ja koostumuksen mukaisesti.

Infuusionopeus

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).

Seerumin natriumpitoisuutta ei saa laskea nopeammin kuin 0,5 mmol/l/h potilailla, joilla on krooninen hypernatremia.

Kantajaliuos

Kun Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmistetta käytetään kantajaliuoksena, annostus ja infuusionopeus määräytyvät pääasiassa lisättävän aineen ominaisuuksien ja annostuksen mukaan.

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.

Pediatriset potilaat

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

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa liuosta pediatrisille potilaille, koska hyponatremian riski on heillä suurentunut. Lisäksi nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttipitoisuuksia (erityisesti seerumin natriumpitoisuutta) on seurattava tarkkaan pediatrisilla potilailla.

Hypertonisen dehydraation hoito lapsilla aloitetaan palauttamalla nestetilavuus 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella, jota annetaan 20 ml/kg bolusannoksina normovolemian palauttamiseksi. Aivoturvotuksen, kouristuskohtausten ja aivovammojen estämiseksi hypertonisen dehydraation täydellinen korjaus tehdään erittäin hitaasti vähintään 48 tunnin aikana. Käytettäessä 4,5 mg/ml natriumkloridiliuosta seerumin natriumpitoisuus ei saa laskea nopeammin kuin 12 mmol/l/kg/vrk.

Enimmäisvuorokausiannos

Seuraavia enimmäisvuorokausiannoksia ei saa ylittää tavanomaisessa ylläpito-hoidossa.

Ikä	Annos (ml/kg/vrk)
1. elinpäivä*	120
2. elinpäivä*	120
3. elinpäivä*	130
4. elinpäivä*	150
5. elinpäivä*	160
6. elinpäivä*	180
1. elinkuukausi	160
2. elinkuukaudesta alkaen	150
1–2 vuotta	120
3–5 vuotta	100
6–12 vuotta	80
13–18 vuotta	70

* täysiaikaiset vastasyntyneet

Lisääntynyt nestehukka (esimerkiksi kuumeen, ripulin, oksentelun takia) korvataan menetetyt nestemäärän suuruuden ja koostumuksen mukaisesti.

Annos määritetään dehydraation vaikeusasteen ja potilaan kliinisen tilan mukaan.

Suurin sallittu infuusionopeus

Seuraavia infuusionopeuksia ei saa ylittää tavanomaisessa ylläpito-hoidossa.

Paino (kg)	ml/tunti
0–10	4/kg
11–20	40 + 2/kg jokaista 10 kg ylittävää kiloa kohti
> 20	60 + 1/kg jokaista 20 kg ylittävää kiloa kohti

Antotapa

Infuusiona laskimoon.

4.3. Vasta-aiheet

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionestettä ei saa antaa potilaille, joilla on

- hyperhydraatio tai hypervolemia
- hypotoninen dehydraatio
- akuutti sydämen vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (johon liittyy oliguria tai anuria)
- kirroosi, johon liittyy askites, ja yleistynyt turvotus
- hyponatremia
- hypokloremia.

Hyponatremian riskin vuoksi tätä valmistetta ei saa käyttää pediatrialle potilaille, joilla on antidiureettisen hormonin ei-osmoottinen erityis (kiputilojen, ahdistuneisuuden, postoperatiivisen tilan, pahoinvoinnin, oksentelun, kuumeen, sepsiksen, kiertävän verimäärän pienenemisen, hengitystievaivojen, keskushermoston infektioiden ja metabolisten ja endokriinisten häiriöiden yhteydessä).

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Erityiset varotoimet

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionesteen annossa tulee noudattaa varovaisuutta, jos potilaalla on

- häiriötila, joka edellyttää natriumin saannin rajoittamista, kuten sydämen vajaatoiminta, yleistynyt turvotus, keuhkopöhö, verenpainetauti, pre-eklampsia, munuaisten vajaatoiminta
- hypokalemia
- lisämunuaiskuoren liikatoiminta.

Suuritilavuuksiset infuusioiden 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, leikkauksen jälkeinen 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 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.

Seerumin natriumpitoisuutta ei saa laskea nopeammin kuin 0,5 mmol/l/h potilailla, joilla on krooninen hypernatremia.

Kliinisen tilan seurantaan kuuluu happo-emästasapainon, seerumin elektrolyyttipitoisuuksien (erityisesti kaliumin ja natriumin) ja nestetasapainon tarkkailut.

Huomioitava: Jos Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionestettä käytetään kantajaliuoksena, lisättävän aineen valmistajan antamat turvallisuustiedot on otettava huomioon.

Pediatriset potilaat

Ennenaikaisten tai täysiaikaisten vastasyntyneiden elimistöön voi kerääntyä natriumia, koska heidän munuaistoimintansa on vielä kehittymässä. Siksi toistuvia natriumkloridi-infuusioita saa antaa ennenaikaisille tai täysiaikaisille vastasyntyneille vasta seerumin natriumpitoisuuden määrittämisen jälkeen. Pediatristen potilaiden plasman elektrolyyttipitoisuuksia on seurattava huolellisesti, koska heillä voi olla heikentynyt kyky säädellä nesteitä ja elektrolyyttejä. Hypotonisten liuosten infuusio yhdessä ADH:n ei-osmoottisen erityksen kanssa voi johtaa hyponatremiaan. Hyponatremia voi aiheuttaa päänsärkyä, pahoinvointia, kohtauksia, letargiaa, kooman, aivoedeeman ja kuoleman. Tämän vuoksi akuuttia symptomaattista hyponatremista enkefalopatiaa pidetään lääketieteellisenä hätätilana.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Lääkevalmisteet, jotka aiheuttavat natriumin kertymistä elimistöön

Natriumin kertymistä aiheuttavien lääkevalmisteiden (esim. kortikosteroidien tai tulehduskipulääkkeiden) samanaikainen käyttö voi aiheuttaa turvotusta.

Vasopressiinin vaikutusta tehostavat lääkevalmisteet

Seuraavat lääkevalmisteet tehostavat vasopressiinin vaikutusta, mikä vähentää elektrolyyttittömän veden eritystä 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, 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

Raskaus

On vain vähän tietoja Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionesteen käytöstä raskaana oleville naisille. Nämä tiedot eivät viittaa siihen, että Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmisteella olisi suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

Natriumin ja kloridin pitoisuudet vastaavat puolta ihmisen elimistössä esiintyvistä pitoisuuksista, joten haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaan.

Näin ollen Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusionestettä voi käyttää, jos se on aiheellista.

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).

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

Imetys

Natriumin ja kloridin pitoisuudet vastaavat puolta ihmisen elimistössä esiintyvistä pitoisuuksista, joten haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaan.

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmistetta voi tarvittaessa käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavilla.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

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 esiintyvyyden arviointiin)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Tuntematon: hoitoperäinen hyponatremia*

Hermosto:

Tuntematon: akuutti hyponatreeminen enkefalopatia*

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

Infuusionesteen matalasta pH:sta johtuen infuusiokohdassa voi esiintyä paikallisreaktioita, mukaan lukien infuusiokohdan kipua ja laskimoärsytystä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon 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 aivoedeema), 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, elektrolyytit.
ATC-koodi: B05BB01

Vaikutusmekanismi

Natrium on ekstrasellulaarinen 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.

Farmakodynaaminen vaikutus

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml on tarkoitettu parenteraaliseen nesteytykseen ja elektrolyyttien korvaamiseen potilaille, joilla on hypertoninen dehydraatio. Liuos sisältää natriumia ja kloridia ekvimolaarisina määrinä, jotka vastaavat puolta plasman fysiologisista pitoisuuksista, joten se soveltuu vapaan veden korvaamiseen.

5.2. Farmakokineetiikka

Imeytyminen

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

Jakautuminen

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:a/painokilo.

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 elimistöä, 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 säätelämisestä.

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

Eliminaatio

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

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

Sekoitettaessa valmistetta muiden lääkevalmisteiden kanssa mahdolliset yhteensopimattomuudet on otettava huomioon.

6.3. Kestoaika

Avaamaton: 3 vuotta.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen:
Ei oleellinen, ks. myös kohta 6.6.

Laimentamisen tai lisäysten jälkeen:

Mikrobiologisesti kannalta valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa ylittää 24 tuntia 2–8° C:ssa, ellei laimennus ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Käytä vain kirkasta ja väritöntä liuosta. Varmista ennen avaamista, että pakkauksessa ja sen sulkimessa ei ole näkyviä vaurioita.

Pakkaus on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämätön liuos käytön jälkeen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Saksa

Postiosoite:
34209 Melsungen
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12837

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 1.12.1997
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.9.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska innehåller 4,5 g natriumklorid.

Elektrolytinhåll: natrium 77 mmol/l, klorid 77 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Beskrivning av läkemedlet: Klar, färglös, steril lösning.

Teoretisk osmolaritet: 154 mOsm/l

pH: 4,5–7,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Behandling av hyperton dehydrering. Vehikellösning för kompatibla läkemedel.

4.2. Dosering och administreringssätt

Dosering

Doseringen justeras enligt patientens faktiska behov av vatten och elektrolyter. Vätskebalans, serumelektrolyter och syra-basbalans kan behöva kontrolleras före och under administrering. Särskild uppmärksamhet bör fästas vid serumnatrium hos patienter med ökad icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inadekvat ADH-sekretion, SIADH) och hos patienter som samtidigt behandlas med vasopressinagonister, på grund av risken för sjukhusförvärvad hyponatremi (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8).

Övervakning av natriumkoncentrationen i serum är särskilt viktigt vid användning av hypotona vätskor.

Osmolaritet för Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning: 154 mOsm/l

Maximal dygnsdos

Upp till 40 ml per kg kroppsvikt per dygn, vilket motsvarar 3 mmol natrium per kg kroppsvikt. Ökad vätskeförlust (t.ex. på grund av feber, diarré, kräkningar) ska ersättas i enlighet med volym och sammansättning av de förlorade vätskorna.

Infusionshastighet

Infusionshastighet och volym beror på ålder, vikt, kliniskt tillstånd (t.ex. brännskador, operation,

huvudskada, infektioner). Samtidig behandling bör beslutas av konsulterande läkare med erfarenhet av pediatrik intravenös vätskebehandling (se avsnitt 4.4 och 4.8). Infusionshastigheten får inte överskrida 5 ml per kg kroppsvikt per timme (1,7 droppar/kg kroppsvikt/min).

Hos patienter med kronisk hypernatremi får natriumkoncentrationen i serum inte sänkas snabbare än 0,5 mmol/l/h.

Vehikellösning

Då Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml används som vehikellösning beror doseringen och infusionshastigheten huvudsakligen på egenskaperna och doseringsschemat för tillsatsen.

Äldre patienter

Vanligen kan samma dosering som för vuxna användas, men försiktighet bör iaktas hos patienter som har andra sjukdomar som hjärtsvikt eller njursvikt som ofta kan förknippas med hög ålder.

Pediatrik population

Dosen ska anpassas efter det individuella behovet av vätska och elektrolyter samt efter patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd.

Försiktighet ska iaktas när lösningen administreras till pediatrika patienter eftersom dessa patienter löper ökad risk att utveckla hyponatremi. Vätskebalansen och elektrolytkoncentrationen i serum (särskilt natriumkoncentrationen i serum) ska dessutom övervakas noga hos pediatrika patienter.

Behandling av hyperton dehydrering hos barn består av initial volymersättning med 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid givet i bolusdoser på 20 ml/kg för att återställa normovolemi. Fullständig korrigerings ska ske mycket långsamt under minst 48 timmar för att förhindra hjärnödem, kramper och hjärnskada. Natriumkoncentrationen i serum ska korrigeras med en hastighet av högst 12 mmol/l/kg/dygn med natriumklorid 4,5 mg/ml.

Maximal dygnsdos

Följande dygnsdoser får inte överskridas vid vanlig underhållsbehandling.

Ålder	Dos (ml/kg kroppsvikt/dygn)
1:a levnadsdagen*	120
2:a levnadsdagen*	120
3:e levnadsdagen*	130
4:e levnadsdagen*	150
5:e levnadsdagen*	160
6:e levnadsdagen*	180
1:a levnadsmånaden	160
från 2:a levnadsmånaden	150
1–2 år	120
3–5 år	100
6–12 år	80
13–18 år	70

* för fullgångna nyfödda

Ökad vätskeförlust (t.ex. på grund av feber, diarré, kräkningar) ska ersättas i enlighet med volym och sammansättning av de förlorade vätskorna.

Dosen ska beräknas utifrån dehydreringens svårighetsgrad och patientens kliniska tillstånd.

Maximal infusionshastighet

Följande infusionshastigheter får inte överskridas vid vanlig underhållsbehandling.

Kroppsvikt (kg)	ml/timme
0–10	4/kg
11–20	40 + 2/kg för varje kg som överskrider 10 kg
> 20	60 + 1/kg för varje kg som överskrider 20 kg

Administreringsätt

Intravenös infusion.

4.3. Kontraindikationer

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning får inte användas hos patienter med

- hyperhydrering eller hypervolemi
- hypoton dehydrering
- akut hjärtsvikt
- svårt nedsatt njurfunktion (med oliguri eller anuri)
- cirros med ascites och generaliserat ödem
- hyponatremi
- hypokloremi.

På grund av risken för hyponatremi får läkemedlet inte administreras till pediatrika patienter med icke-osmotisk utsöndring av antidiuretiskt hormon (vid smärttillstånd, oro, postoperativt tillstånd, illamående, kräkningar, feber, sepsis, minskad cirkulerande blodvolym, andningsproblem, infektioner i det centrala nervsystemet och metabola och endokrina rubbningar).

4.4. Varningar och försiktighet

Särskilda försiktighetsåtgärder

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska, lösning ska ges med försiktighet vid följande tillstånd

- störningar där begränsning av natriumintag är indicerat såsom hjärtsvikt, generaliserat ödem, lungödem, hypertoni, preeklampsi, nedsatt njurfunktion
- hypokalemi
- binjurebarkshyperfunktion.

Infusion av stora volymer måste ges under särskild uppsikt hos patienter med hjärt- eller lungsvikt och hos patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inklusive SIADH) på grund av risken för sjukhusförvärvad hyponatremi (se nedan).

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. på grund av hjärnhinneinflammation, intrakraniell blödning, hjärnkontusion eller hjärnödem) löper särskilt stor risk för allvarlig och livshotande hjärnsvullnad orsakad av akut hyponatremi.

Hos patienter med kronisk hypernatremi får natriumkoncentrationen i serum inte sänkas snabbare än

0,5 mmol/l/h.

Klinisk övervakning bör omfatta syra-basbalans, serumelektrolyter (särskilt kalium och natrium) och vätskebalans.

Observera: Vid användning som vehikellösning måste säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare beaktas.

Pediatrik population

Prematura eller fullgångna spädbarn kan hålla kvar för mycket natrium på grund av outvecklad njurfunktion. Till prematura eller fullgångna spädbarn ska därför upprepade infusioner av natriumklorid endast ges efter att natriumkoncentrationen i serum har bestämts.

Elektrolytkoncentrationer i plasma bör noggrant övervakas hos den pediatrika populationen eftersom denna population kan ha nedsatt förmåga att reglera vätskor och elektrolyter. Infusion av hypotona lösningar tillsammans med icke-osmotisk vasopressinfrisättning kan resultera i hyponatremi. Hyponatremi kan orsaka huvudvärk, illamående, kramper, letargi, koma, hjärnödem och dödsfall. Därmed betraktas akut symtomatisk hyponatremisk encefalopati som en medicinsk nödsituation.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Läkemedel som leder till ansamling av natrium i kroppen

Samtidig användning av läkemedel som orsakar ansamling av natrium i kroppen (t.ex. kortikosteroider eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan leda till ödem.

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 avsnitt 4.2, 4.4 och 4.8).

- läkemedel som stimulerar frisättning av vasopressin är bland andra följande: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosamid, antipsykotika, narkotika
- läkemedel som förstärker effekten av vasopressin är bland andra följande: klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och cyklofosamid
- vasopressinanaloger, bland andra följande: desmopressin, oxytocin, vasopressin och terlipressin.

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

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska i gravida kvinnor. Dessa data tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Eftersom koncentrationerna av natrium och klorid motsvarar hälften av koncentrationerna i människokroppen förväntas inga skadliga effekter om läkemedlet används enligt instruktionerna. Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska kan således användas under graviditet om det är indicerat.

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska bör administreras med särskild försiktighet till gravida kvinnor under förlossning, särskilt med avseende på serumnatrium om det administreras i kombination med oxytocin (se avsnitt 4.4, 4.5 och 4.8)

Försiktighet ska dock iaktas vid preeklampsi (se avsnitt 4.4).

Amning

Eftersom koncentrationerna av natrium och klorid motsvarar hälften av koncentrationerna i människokroppen förväntas inga skadliga effekter om läkemedlet används enligt instruktionerna. Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infusionsvätska kan vid behov användas under amning.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

Biverkningarna presenteras efter fallande frekvens enligt följande:

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: sjukhusförvärvad hyponatremi*

Centrala och perifera nervsystemet:

Ingen känd frekvens: akut hyponatremisk encefalopati*

*Sjukhusförvärvad hyponatremi kan orsaka irreversibel hjärnskada och död på grund av utveckling av akut hyponatremisk encefalopati (se avsnitt 4.2, 4.4 och 4.5).

På grund av infusionsvätskans låga pH kan lokala reaktioner på infusionsstället inklusive lokal smärta och irritation i en ven uppträda.

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

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

Behandling: Infusionen ska omedelbart avbrytas och patienten ges diuretika. Elektrolytkoncentrationer i serum och syra-basbalans ska övervakas regelbundet och återställas till normala nivåer. Om patienten konstateras ha hyponatremi som har utvecklats långsamt ska hyponatremi korrigeras långsamt med

antingen isoton eller hyperton koksaltlösning för att förhindra utveckling av osmotiskt demyeliniseringssyndrom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen, elektrolyter.
ATC-kod: B05BB01

Verkningsmekanism

Natrium är den främsta katjonen i det extracellulära rummet och reglerar tillsammans med olika anjoner det extracellulära rummets storlek. Natrium är en av de huvudsakliga mediatorerna av bioelektriska processer i kroppen.

Klorid är den främsta osmotiskt aktiva anjonen i det extracellulära rummet.

Farmakodynamisk effekt

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml är avsett för parenteral vätskebehandling och för att ersätta elektrolyter hos patienter med hyperton dehydrering. Lösningen innehåller en ekvimolär mängd natrium och klorid vid en koncentration som motsvarar hälften av den fysiologiska koncentrationen i plasma och lämpar sig därför för att ersätta fritt vatten.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Eftersom lösningen administreras genom intravenös infusion är biotillgängligheten 100 %.

Distribution

Kroppens totala natriumkoncentration är cirka 80 mmol/kg kroppsvikt, varav cirka 97 % befinner sig extracellulärt och cirka 3 % intracellulärt. Det dagliga behovet är cirka 100–180 mmol, vilket motsvarar 1,5–2,5 mmol/kg kroppsvikt.

Hos vuxna är den totala mängden klorid i kroppen cirka 33 mmol/kg kroppsvikt.

Kloridkoncentrationen i serum är 98–108 mmol/l.

Metabolism

Även om natrium och klorid absorberas, distribueras och utsöndras finns det i strikt bemärkelse ingen metabolism.

Natriumbalansen och vätskebalansen regleras huvudsakligen av njurarna. Tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretiskt hormon) och det hypotetiska natriuretiska hormonet har de huvudansvaret för att bevara volymen i det extracellulära rummet konstant och reglera dess vätskesammansättning.

Klorid byts i tubulisystemet ut mot vätekarbonat och deltar på så sätt i regleringen av syra-basbalansen.

Eliminering

Natrium- och kloridjoner utsöndras i svett, i urinen och i magtarmkanalen.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2. Inkompatibiliteter

När produkten ska blandas med andra läkemedel måste hänsyn tas till eventuella inkompatibiliteter.

6.3. Hållbarhet

Oöppnad: 3 år.

Efter första öppnande:

Ej relevant, se även avsnitt 6.6.

Efter spädning eller inblandning av tillsatser:

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

6.5. Förpackningstyp och innehåll

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd endast om lösningen är klar och färglös. Före öppnande kontrollera att förpackningen och dess förslutning inte visar några synliga tecken på skada. Förpackningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuell oanvänd lösning efter användning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12837

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

11.9.2024