

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný 0,9% Braun
Infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 000 ml roztoku obsahuje:

natrii chloridum 9,00 g

Koncentrace elektrolytů:

Sodík 154 mmol/l

Chlorid 154 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

Teoretická osmolarita 308 mOsm/l

Titrační acidita (k pH 7,4) < 0,3 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- náhrada tekutin a elektrolytů při hypochloremické alkalóze
- ztráty chloridů
- krátkodobé doplnění intravaskulárního objemu
- hypotonická nebo isotonická dehydratace
- nosný roztok (vehikulum) pro kompatibilní koncentrované elektrolyty a léčivé přípravky
- zevně k oplachování ran a zvlhčování jejich ob vazů

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Dávka se přizpůsobuje podle aktuální potřeby vody a elektrolytů

Denní dávka

Do 40 ml/kg tělesné hmotnosti za den, což odpovídá 6 mmol sodíku na kg tělesné hmotnosti

Rychlost infuze

Do 5 ml/kg tělesné hmotnosti za hodinu.

Tlaková infuze

Pokud je třeba zvládnout akutní objemový deficit, jako je hrozící nebo již projevený hypovolemický šok, mohou se podat vyšší dávky rychleji, např. tlakovou infuzí.

Oplachování ran

Množství roztoku použité k oplachování ran a vlhčení jejich obvazů se řídí aktuální potřebou

Pediatričtí pacienti

Dávkování se musí upravit podle individuální potřeby tekutin nebo elektrolytů, stejně jako podle věku, tělesné hmotnosti či klinického stavu pacienta.

Při podávání tohoto roztoku je třeba vzít v úvahu celkový denní příjem tekutin.

Způsob podání

Intravenózní podání

V případě podání tlakovou infuzí, při použití roztoku baleného v pružném obalu musí být vypuzen všechen vzduch jak z infuzního kontejneru, tak z infuzního setu ještě před zavedením infuze.

4.3 Kontraindikace

0,9% roztok chloridu sodného nesmí být podán pacientům s hyperhydratací

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvláštní upozornění

Obecné

0,9% roztok chloridu sodného v nitrožilní infuzi je třeba podávat zvlášť opatrně v případech

- hypokalemie
- hypernatremie
- hyperchloremie
- poruch kde je indikován omezený příjem sodíku, jako jsou srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, eklampsie, závažná nedostatečnost ledvin.

Opatření pro použití

Klinické sledování musí zahrnovat kontroly ionogramu séra, bilance tekutin a acidobazické rovnováhy.

Vysoké rychlosti podání je třeba se vyhnout v případech hypertonické dehydratace vzhledem k možnému zvýšení plasmatické osmolarity a koncentrace sodíku v plasmě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Chlorid sodný 0,9% Braun těhotným ženám jsou omezené. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky 0,9% roztoku chloridu sodného. (viz bod 5.3.)

Vzhledem k tomu, že koncentrace chloridu a sodíku je podobná jako v lidské těle neočekávají se při použití dle indikací žádné škodlivé účinky.

Proto lze 0,9% roztok chloridu sodného použít podle indikací.

Přesto je nutná obezřetnost pokud se vyskytnou stavy eklampsie (viz bod 4.4.)

Kojení

Vzhledem k tomu, že koncentrace chloridu a sodíku je podobná jako v lidské těle neočekávají se při použití dle indikací žádné škodlivé účinky.

0,9% roztok chloridu sodného lze použít podle indikací.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

0,9% roztok chloridu sodného nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Podání většího množství může vést k hypernatremii a hyperchloremii (viz bod 4.9.)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování může způsobit hypernatremii, hyperchloremii, hyperhydrataci, hyperosmolaritu séra a metabolickou acidózu.

Léčba

Okamžité ukončení podávání, podání diuretik s průběžným sledováním hladin elektrolytů séra, úprava elektrolytové a acidobazické dysbalance.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakologické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty

ATC kód: B05BB01

Mechanismus účinku

Sodík je hlavním kationem extracelulárního prostoru a spolu s dalšími aniony reguluje jeho objem. Sodík a draslík jsou hlavními mediátory bioelektrických pochodů organismu.

Terapeutický účinek

Obsah sodíku a bilance tekutin jsou v organismu vzájemně úzce provázány. Každá změna koncentrace plasmatického sodíku mimo fyziologický rozsah ovlivňuje současně bilanci tekutin v organismu.

Vzestup hladin sodíku znamená současně snížení obsahu volné vody v organismu nezávisle na osmolalitě séra.

0,9% roztok chloridu sodného má stejnou osmolaritu jako plasma. Podání tohoto roztoku vede zejména k doplnění mezibuněčného prostoru, který tvoří asi 2/3 celkového mimobuněčného prostoru. Pouze 1/3 podaného objemu zůstává v cévách. Tudíž je hemodynamický účinek podaného roztoku pouze krátkodobý.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Celkový obsah sodíku v organismu je asi 80 mmol/kg z čehož je asi 97% extracelulárně a asi 3% intracelulárně. Denní obrát je přibližně 100 – 180 mmol (odpovídá 1,5 – 2,5 mmol/kg tělesné hmotnosti).

Biotransformace

Ledviny jsou hlavním řídicím článkem pro udržování bilance sodíku a vody. Spolu s hormonálními kontrolními mechanismy (renin-angiotensin-aldosteronový systém, ADH = antidiuretický hormon) a předpokládaným natriuretickým hormonem jsou odpovědné za udržování stálosti objemu a složení extracelulárního prostoru.

V tubulárním systému jsou chloridy směňovány za bikarbonáty a stávají se tak součástí udržování acidobazické rovnováhy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakované dávce a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Vzhledem k tomu, že složky 0,9% roztoku chloridu sodného jsou fyziologicky přítomné v lidském těle neočekávají se z hlediska genotoxicity a kancerogenity žádné škodlivé účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Při míchání s dalšími léčivými přípravky je třeba zvažovat možné inkompatibility.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti léčivého přípravku v originálním balení

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření

Neaplikuje se, viz také bod 6.6.

Doba použitelnosti po naředění podle doporučení

Z mikrobiologického hlediska musí být roztok použit okamžitě. Ne-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání před použitím plně v zodpovědnosti podávajícího a normálně by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2-8°C, pokud ředění neproběhlo za přísně aseptických a validovaných podmínek

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání zředěného léčivého přípravku, viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- PVC vak

500 ml, 1000 ml, 2000 ml

20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, 5 x 2000 ml

- Skleněná lahev s gumovou zátkou

100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml

- Polyethylenová lahev

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

Určeno k jednorázovému použití. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

Používejte pouze čiré, bezbarvé roztoky bez viditelných známek poškození.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/847/92-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 3.6.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

3.6.2015