

sp.zn. sukls269105/2021

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 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

Čirý, bezbarvý roztok

Teoretická osmolarita 308 mOsm/l

Acidita (titrace 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
- nedostatek sodíku
- ztráty chloridů
- krátkodobé doplnění intravaskulárního objemu
- hypotonická nebo izotonická dehydratace
- nosný roztok (vehikulum) pro kompatibilní elektrolytové koncentráty a léčivé přípravky
- zevně k oplachování ran a ke zvlhčování tamponád a obvazů na rány

4.2 Dávkování a způsob podáníDávkováníDospělí

Dávka se přizpůsobuje podle aktuálních požadavků na vodu a elektrolyty.

Maximální denní dávka:

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

Jakékoliv dodatečné ztráty (způsobené např. horečkou, průjmem, zvracením atd.) je třeba nahradit podle objemu a složení ztracených tekutin.

Při léčbě akutního objemového deficitu, jako je hrozící nebo již manifestovaný hypovolemický šok, se mohou podat vyšší dávky, např. tlakovou infuzí.

Obecné doporučení při léčbě nedostatku sodíku:

Množství sodíku potřebného na obnovu plazmatické hladiny sodíku se může vypočítat dle rovnice:

$\text{Požadované množství sodíku [mmol]} = (\text{požadované} - \text{skutečné naměřené množství sérového Na}^+) \times \text{COV}$
--

kde COV (celkový objem vody v těle) se vypočítá jako podíl vody k tělesné hmotnosti. Tento podíl je u dětí 0,6; u mladších mužů 0,6; u mladších žen 0,5; u starších mužů 0,5 a u starších žen 0,45.

Rychlost infuze:

Rychlost infuze závisí na stavu konkrétního pacienta (viz bod 4.4).

Starší populace:

Dávkování je v podstatě totožné jako u dospělých, ale je potřeba opatrnost u pacientů trpících dalšími onemocněními, jako je srdeční nedostatečnost nebo nedostatečnost ledvin, které mohou být často spojené s pokročilým věkem.

Pediatrická populace

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

V případě závažné dehydratace se během první hodiny léčby doporučuje podat bolusovou dávku 10 až 20 ml/kg tělesné hmotnosti.

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

Nosný roztok:

Jestliže se Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používá jako nosný roztok, dávkování a rychlost infuze se bude řídit hlavně povahou a dávkovacím režimem aditiva.

Oplachování ran

Množství roztoku použitého k oplachování ran a vlhčení závisí na aktuálních požadavcích.

Způsob podání

Intravenózní podání nebo výplach a zvlhčování.

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

4.3 Kontraindikace

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % nesmí být podán pacientům ve stavu:

- hyperhydratace,
- závažné hypernatremie,
- závažné hyperchloremie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obecné

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % v nitrožilní infuzi se má 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.

Aby se předcházelo vzniku osmotického demyelinizačního syndromu, zvýšení sérové hladiny sodíku nemá překročit 9 mmol/l/den. Ve většině případů je doporučena přiměřená korekční rychlost infuze 4 až 6 mmol/l/den, v závislosti na stavu pacienta a souběžných rizikových faktorech.

Klinické sledování má zahrnovat kontroly iontogramu séra, bilance tekutin a acidobazické rovnováhy.

Jestliže je potřeba rychlá infuze 0,9% chloridu sodného, mají se pozorně sledovat kardiovaskulární funkce a funkce respiračního systému.

Upozornění: Jestliže je tento roztok používán jako vehikulum, musí se vzít v úvahu bezpečnostní informace aditiva, které poskytuje výrobce.

Pediatrická populace

U nedonošených nebo donošených kojenců se v důsledku nezralosti ledvin může zadržovat přebytek sodíku. U nedonošených nebo donošených kojenců se proto opakovaná infuze chloridu sodného má podávat pouze po stanovení sérové hladiny sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léky způsobující retenci sodíku

Souběžné užívání léků způsobujících retenci sodíku (např. kortikosteroidy, nesteroidní protizánětlivé léčiva) může vést ke vzniku edému.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití přípravku Chlorid sodný B. Braun 0,9 % u těhotných žen 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 koncentracím v lidském organismu, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se přípravek používá v souladu s indikacemi pro použití přípravku.

Nicméně při eklampsii se musí používat s obezřetností (viz bod 4.4.).

Kojení

Vzhledem k tomu, že koncentrace chloridu a sodíku je podobná koncentracím v lidském organismu, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se přípravek používá v souladu s indikacemi pro použití přípravku.

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % se může použít během kojení, pokud je potřeba.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné, pokud je přípravek používán v souladu se Souhrnem informací o přípravku. Při neadekvátně vedené infuzní terapii může dojít k nežádoucím účinkům popsáným v bodě 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 Chloridem sodným B. Braun 0,9 % může vyústit v hypernatremii, hyperchloremii, hyperhydrataci, hyperosmolaritu séra a metabolickou acidózu.

Rychlé zvýšení sérové hladiny sodíku u pacientů s chronickou hyponatremií může vést k osmotickému demyelinizačnímu syndromu (viz bod 4.4).

Prvním příznakem předávkování může být žízeň, zmatenost, pocení, bolest hlavy, slabost, ospalost nebo tachykardie. V případě závažné hypernatremie, hypertense nebo hypotense může dojít k respiračnímu selhání anebo kómatu.

Léčba

V závislosti na závažnosti poruch je potřeba okamžitě zastavit infuzi, podat diuretika za následného sledování hladin elektrolytů séra a upravit elektrolytovou a acidobazickou dysbalanci.

V závažných případech předávkování nebo v případě oligo- nebo anurie může být nezbytná dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty, ATC kód: B05BB01

Mechanismus účinku

Sodík je hlavním kationtem extracelulárního prostoru a spolu s různými anionty reguluje jeho velikost. Sodík je jedním z hlavních mediátorů bioelektrických pochodů v těle.

Chlorid je hlavním osmoticky aktivním aniontem v extracelulárním prostoru.

Zvýšení sérové hladiny chloridů vede ke zvýšení renální exkrece bikarbonátu. Podáváním chloridů je vyvolán okyselující účinek.

Farmakodynamické účinky

Obsah sodíku a bilance tělních tekutin jsou vzájemně úzce provázány. Každá odchylka plazmatické koncentrace sodíku od fyziologické koncentrace současně ovlivňuje bilanci tekutin v těle.

Zvýšení množství sodíku v organismu rovněž znamená snížení obsahu volné vody v organismu, a to nezávisle na osmolalitě séra.

Roztok 0,9% chloridu sodného má stejnou osmolaritu jako plasma. Podání tohoto roztoku vede k doplnění intersticiálního prostoru, který tvoří přibližně 2/3 celkového extracelulárního prostoru. Pouze 1/3 podaného objemu zůstává v intravaskulárním prostoru. Tudíž je hemodynamický účinek podaného roztoku pouze krátkodobý.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Jestliže je roztok podán intravenózní infuzí, biologická dostupnost roztoku činí 100 %.

Distribuce

Celkový obsah sodíku v těle je cca 80 mmol/kg (5600 mmol), z čehož 300 mmol je v intracelulární tekutině o koncentraci 2 mmol/l a 2500 mmol je lokalizováno v kostech. Sérové natrium je v extracelulární tekutině v přibližné koncentraci 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Celkové množství chloridů v těle u dospělých je asi 33 mmol/kg tělesné hmotnosti. Sérový chlorid se udržuje v množství 98-108 mmol/l.

Biotransformace

Přestože se sodík a chloridy vstřebávají, distribuují a vylučují, v pravém slova smyslu se nemetabolizují.

Ledviny jsou hlavním regulátorem rovnováhy sodíku a tělesné tekutiny. Společně s hormonálními kontrolními mechanismy (renin-angiotensin-aldosteronový systém, antidiuretický hormon) a předpokládaným natriuretickým hormonem jsou primárně odpovědné za udržování konstantního objemu a za regulaci složení tekutiny v extracelulárním prostoru.

V tubulárním systému jsou chloridy směňovány za hydrogenuhličitan, a jsou tedy zapojeny do regulace acidobazické rovnováhy.

Eliminace

Sodíkové a chloridové ionty se vylučují skrze pot, moč a gastrointestinální trakt.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že složky Chloridu sodného B. Braun 0,9 % jsou fyziologicky přítomné v lidském těle, nejsou očekávány žádné škodlivé účinky s ohledem na genotoxicitu a kancerogenní potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené

3 roky

Po prvním otevření

Neaplikuje se, viz také bod 6.6.

Po naředění nebo přidání aditiv

Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho naředění a prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Léčivý přípravek se dodává v/ve:

- skleněných lahvích s gumovou zátkou
o objemu: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
dostupný v balení: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml,
1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml
- polyethylenových lahvích (LDPE)
o objemu: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000ml
dostupný v balení: 1 x 50 ml, 20 x 50 ml
1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
- plastových vacích (PVC)
o objemu: 500 ml, 1000 ml, 2000 ml
dostupný v balení: 1 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
1 x 2000 ml, 5 x 2000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obaly jsou jen na jednorázové použití. Po použití nádobu a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Roztok se má použít bezprostředně po otevření obalu nebo po přípravě směsi připravené na použití.

Nepoužívejte, pokud není roztok čirý, bezbarvý nebo pokud obal nebo jeho uzávěr vykazují viditelné známky poškození.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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

Tel: +49-5661-0
Fax: +49-5661-4567

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

4. 4. 2022