

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml, oppløsningsvæske til parenteral bruk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml Natriumklorid 9 mg/ml inneholder:

Natriumklorid	9 mg
Vann til injeksjonsvæsker	til 1 ml

Elektrolyttinnhold per ml:

Na ⁺	3,5 mg	154 mikromol
Cl ⁻	5,5 mg	154 mikromol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsningsvæske til parenteral bruk

Klar, fargeløs, isoton, steril og pyrogenfri oppløsning.

Osmolalitet: ca. 290 mosm/kg vann

pH: ca. 6

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Oppløsnings- og fortynningsvæske for pulvere, konsentrater og oppløsninger til injeksjon.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Dosering og injeksjonshastighet for både voksne og barn avhenger av egenskapene til legemidlet som er tilsatt. Se informasjon om legemidlet som skal løses opp eller fortynnes.

Administrasjonsmåte

Parenteral bruk.

For informasjon om håndtering av hetteglass/ampuller, og for instruksjoner om fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Se informasjon om legemidlet som skal løses opp eller fortynnes for informasjon om kontraindikasjoner for bruk.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved subkutan bruk skal det ikke foretas tilsetninger ettersom dette vil endre isotonien.

Før et legemiddel tilsettes Natriumklorid Fresenius Kabi må forlikelighet mellom forbindelsen som skal tilsettes og natriumklorid kontrolleres.

Pediatrisk populasjon

Nyfødte kan, uavhengig av om de er premature eller ikke, ha for høye natriumnivåer på grunn av umoden nyrefunksjon. Gjentatte infusjoner av natriumklorid skal derfor kun administreres etter at natriumnivåene i blodet er kontrollert.

Generelle forsiktighetsregler

Se informasjon om legemidlet som skal løses opp eller fortynnes for ytterligere informasjon om advarsler og forsiktighetsregler.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjoner med andre legemidler er kjent, se for øvrig pkt. 6.2.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Natriumklorid kan brukes hos gravide og ammende forutsatt at doseringsanbefalinger, kontraindikasjoner og generelle forsiktighetsregler følges.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Natriumklorid Fresenius Kabi har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Reaksjoner på administrasjonsstedet, slik som tromboflebitt, kan oppstå.

Mulige bivirkninger etter bruk av Natriumklorid Fresenius Kabi vil avhenge av legemidlet som er tilsatt, se informasjon om det aktuelle legemidlet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Anbefalt bruk som et oppløsningsmiddel og fortynningsmiddel medfører liten risiko for overdosering.

For mye natriumklorid kan føre til hodepine, kvalme, svimmelhet, oppkast og diaré.

Håndtering/behandling

Dersom legemidlet blir overdosert må injeksjonen stoppes umiddelbart og administrasjon av diuretika må igangsettes. Serum elektrolytter må overvåkes kontinuerlig, og ubalanse i elektrolyttnivå og syre-base-forhold korrigeres.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Elektrolytter, ATC-kode: V07A B-

Natriumklorid finnes i alt vev i forskjellige konsentrasjoner og er nødvendig for opprettholdelse av normal væske og elektrolyttbalanse.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ikke relevant.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker

Natriumhydroksid (til pH-justering i glassflaske)

Saltsyre, konsentrert (til pH-justering i glassflaske)

6.2 Uforlikeligheter

Det kan kun tilsettes legemidler der forlikelighet er dokumentert.

Natriumklorid er uforlikelig med legemidler som må ha en svært sur eller svært alkalisk pH for å være stabile eller oppløselige.

Tilsetning av alkohol kan redusere oppløseligheten av natriumklorid og bør derfor unngås.

6.3 Holdbarhet

Plastampulle, polypropylen (Ovalia): 3 år

Plastampulle, polyetylen: 2 år

Plasthetteglass, polypropylen (Octavial): 3 år

Glassflaske: 3 år

Fra et mikrobiologisk ståsted bør preparatet brukes umiddelbart etter anbrudd. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er brukeren ansvarlig for videre oppbevaringstid og for oppbevaringsforhold før bruk. Oppbevaringstiden bør vanligvis ikke være lenger enn 24 timer ved 2 - 8 °C, med mindre rekonstituering/fortynning er foretatt under kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevaringsbetingelser etter anbrudd av pakningen, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastampulle (Ovalia, polypropylen):

Pakningsstørrelser: 20 x 10 ml
20 x 20 ml

Plastampulle (polyetylen):

Pakningsstørrelser: 20 x 10 ml
20 x 20 ml

Plasthetteglass (Octavial, polypropylen), flerdosebeholder:

Pakningsstørrelser: 10 x 10 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

Glassflasker (type II, glass):

Pakningsstørrelser: 20 x 50 ml
20 x 100 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Bruk kun oppløsninger som er klare og uten synlige partikler, fra uskadet beholder.

Ved tilsetning av legemidler skal det brukes aseptiske teknikker, og oppløsningen skal blandes godt.

Ampullene er til engangsbruk. Ubrukt innhold i en åpnet ampulle må kastes og bør ikke lagres for senere bruk. Ampullene har en luer åpning, som betyr at en sprøyte uten kanyle passer til ampullen, og konstruksjonen gir et lukket system som ikke lekker eller slipper luft inn.

Plasthetteglassene har en elastomer i toppen av beholderen. Konstruksjonen gir et lukket system som gjør det mulig å trekke opp ønsket volum med sprøyte eller kanyle gjennom elastomeren flere ganger.

Glassflaskene er til engangsbruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Fresenius Kabi Norge AS
Postboks 430,
NO-1753 Halden
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATLESNUMMER (NUMRE)

00-7567

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10.10.1990

Dato for siste fornyelse: 30.11.2007

10. OPPDATERINGSDATO

19.09.2019