

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml oppløsningsvæske til parenteral bruk

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder:

Natriumklorid 9 mg

Elektrolyttinnhold pr. ml:

Na⁺ 0,154 mmol

Cl⁻ 0,154 mmol

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsningsvæske til parenteral bruk

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Oppløsnings- eller fortynningsmiddel ved tilberedning av injeksjonsvæsker.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Doseringen avhenger av situasjonen. Preparatet skal brukes som oppløsnings- eller fortynningsmiddel.

4.3 Kontraindikasjoner

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml må ikke brukes ved tilfeller av

- hypernatremi
- hyperkloremi

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Må brukes med forsiktighet ved hjertesvikt, alvorlig nyresvikt, ødem og natriumretensjon.

Kontroll av serumionogram, vannbalanse og syre-basenivå er nødvendig.

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml må brukes med forsiktighet ved tilfeller av

- hypokalemi
- sykdommer hvor et restriktivt natriuminntak er indikert, slik som ved hjertesvikt, generalisert ødem, lungeødem, hypertensjon, eklampsi, alvorlig nyresvikt
- behandling med kortikosteroider eller ACTH
- metabolske acidoser
- natriumretensjon

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Økt retensjon av natrium og klorid kan forekomme ved behandling med kortikosteroider eller ACTH.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Natriumklorid er et naturlig forekommende stoff, og dets egenskaper indikerer at preparatet ikke forårsaker reproduksjonstoksiske effekter. Preparatets egenskaper indikerer at det ikke påvirker morsmelken på en negativ måte, og det kan derfor brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

For rask injeksjon av høye konsentrasjoner med natriumklorid kan føre til akutt overbelastning av sirkulasjonen, osmotisk diurese, hyperkloremisk acidose og diaré. Hypernatremi og hyperkloremi kan forekomme.

Fare for overbelastning av sirkulasjonen ved hjerte- og nyresvikt.

Perivenøs administrering av oppløsninger med høye konsentrasjoner av natriumklorid kan medføre irritasjoner og inflammasjoner i veneveggen.

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

Overdosering kan medføre hyperhydrering, hypernatremi, hyperkloremi, hyperosmolaritet og metabolsk acidose.

Overdosering behandles med tilførsel av diuretika med kontinuerlig oppfølging av elektrolyttbalansen, korrigering av elektrolyttforstyrrelser og endringer i syre-basebalansen.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Oppløsnings- og fortynningsvæsker, inkl. skyllevæsker, ATC-kode: V07A B-

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml korrigerer forstyrrelser i natrium- og kloridnivåene. Natrium er hovedkationet i det væskefylte ekstracellulære rommet, hvor det sammen med anioner regulerer størrelsen på rommet. Natrium og kalium er hovedbærere av bioelektriske prosesser i organismen.

Natriuminnholdet og væskemetabolismen i organismen henger tett sammen. Hver endring fra det fysiologiske i natriumkonsentrasjonen i plasma, har en samtidig innflytelse på væsknivået i organismen. Uavhengig av osmolaliteten i serum vil en økning av natriuminnholdet føre til økt vannmengde, og en senkning av natriuminnholdet vil tilsvarende føre til redusert vannmengde.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Det totale natriuminnholdet i kroppen er ca. 80 mmol/kg. Av dette er ca. 97 % i ekstracellulærvæsken og ca. 3 % i intracellulære rom. Den daglige omsetningen er ca. 100 - 180 mmol (tilsvarer 1,5 - 2,5 mmol/kg kroppsvekt).

Nyrene er hovedregulatorer for natrium- og vannbalansen. Sammen med hormonelle kontrollmekanismer (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretisk hormon) og det hypotetiske natriuretriske hormon, er de primært ansvarlige for stabile volumforhold samt væske-sammensetningen ekstracellulært.

Klorid byttes med hydrogenkarbonat i tubulus-systemet, og på denne måten bidrar det til regulering av syre-basebalansen.

Infusjon av natriumklorid medfører økt utskillelse av bikarbonat. Natriumkloridoppløsninger har derfor en svakt surgjørende effekt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det foreligger ingen opplysninger om prekliniske data.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Uforlikeligheter kan oppstå ved sammenblanding med andre medikamenter.

6.3 Holdbarhet

Må brukes innen ett døgn etter anbrudd.

Plastampulle som er anbrutt må brukes umiddelbart.

Preparatet skal bare brukes dersom oppløsningen er klar og beholderen eller dens lukkemekanisme er uten synlige skader.

Dersom pakningen ikke er anbrutt er Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml holdbar 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hetteglass, 10 ml og 20 ml: Oppbevares ved høyst 25 °C.

Hetteglass, 50 ml og 100 ml og plastampuller: Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass: 20 × 10 ml
20 × 20 ml
20 × 50 ml
20 × 100 ml

Plastampuller
(polyetylen): 20 × 5 ml
20 × 10 ml
20 × 20 ml

Plastampuller
(polypropylen): 50 × 10 ml
100 × 10 ml
50 × 20 ml
100 × 20 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7533

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 03.07.90
Dato for siste fornyelse: 2005-07-03

10. OPPDATERINGSDATO

27.10.2019