

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1000 ml otopine sadrži

natrijev klorid 9,0 g
glukoza (u obliku glukoza hidrata) 50,0 g

Koncentracije elektrolita:

Natrij 154 mmol/l
Klorid 154 mmol/l

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju
Bistra, bezbojna vodena otopina.

Kalorijska vrijednost: 835 kJ/l \triangleq 200 kcal/l
Teoretska osmolarnost: 586 mOsm/l
Kiselost (titracija do pH 7,4) < 0,5 mmol/l
pH: 3,5 – 5,5

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- Nadoknada tekućine i elektrolita u stanjima hipokloremijske alkaloze
- Nedostatak klorida
- Hipotonična dehidracija
- Izotonična dehidracija
- Djelomično pokrivanje energetske potrebe
- Prijenosno sredstvo za kompatibilne koncentrate elektrolita i lijekove

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Doza se prilagođava prema individualnim potrebama za tekućinom, elektrolitima i energijom, radi toga se mora uzeti u obzir starosna dob, tjelesna težina, klinički i biološki uvjeti bolesnika (acidobazna ravnoteža), te istovremeno drugo liječenje.

Maksimalna dnevna doza:

Do 40 ml/kg tjelesne težine dnevno, što odgovara 2 g glukoze/kg tjelesne težine dnevno i 6 mmol natrija/kg tjelesne težine dnevno.

Maksimalna brzina infuzije:

5 ml/kg tjelesne težine na sat, što odgovara 0,25 g glukoze/kg tjelesne težine na sat.

Djelomično pokrivanje energetskehtjeva, tj. nadomještanje obveznih dnevnih potreba za glukozom moguće je samo uz maksimalnu gore navedenu dozu.

Pedijatrijska populacija

Doza se prilagođava prema individualnim potrebama za tekućinom, elektrolitima i energijom. Radi toga se mora uzeti u obzir starosna dob, tjelesna težina, klinički i biološki uvjeti bolesnika (acidobazna ravnoteža) te istovremeno drugo liječenje.

Prilikom davanja ove otopine trebalo bi uzeti u obzir ukupne dnevne potrebe za tekućinom i glukozom.

Stariji bolesnici

U osnovi, primjenjuje se isto doziranje kao kod odraslih bolesnika, ali je potrebno pojačati nadzor kod bolesnika koji boluju od srčane ili bubrežne insuficijencije koje su često povezane sa starijom dobi.

Ostale posebne grupe bolesnika

Kad je oksidativni metabolizam glukoze oslabljen (npr. u ranom post-operativnom ili post-traumatskom razdoblju, ili u prisutnosti hipoksije ili zatajivanja pojedinih organa), doziranje bi trebalo prilagoditi održavanju razine glukoze u krvi blizu normalnim vrijednostima. Preporučuje se česta kontrola i praćenje glukoze u krvi da bi se izbjegla pojava hiperglikemije (vidjeti također dio 4.4.).

Način primjene

Intravenska primjena.

Hipertonične otopine trebale bi se davati u veliku perifernu ili središnju venu kako bi se smanjio rizik izazivanja iritacije.

4.3 Kontraindikacije

Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otopina za infuziju ne smije se koristiti u slučaju:

- hiperhidracije
- hipertonične dehidracije
- neliječene hipokalijemije
- metaboličke acidoze
- stalne hiperglikemije koja ne odgovara na doze od 6 jedinica inzulina na sat
- plućnog ili moždanog edema
- neliječene slabosti srca

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otopina za infuziju smije se primjenjivati samo uz oprez u slučaju:

- hipernatrijemije
- hiperkloremije
- poremećaja kod kojih je indicirano ograničenje unosa natrija, poput srčane insuficijencije, generaliziranog edema, plućnog edema, hipertenzije, eklampsije, teške insuficijencije bubrega
- prije davanja ove otopine pacijentima koji su u ishemičnom šoku i stanju hiperglikemije, trebalo bi korigirati razinu glukoze

Molimo oprez: Ukoliko se ova otopina upotrebljava kao prijenosno sredstvo za davanje lijekova, potrebno je zatražiti od proizvođača sigurnosne informacije o dodacima, te ih uzeti u obzir.

Kliničko praćenje trebalo bi uključivati elektrolite u serumu (posebno kalija), nivo glukoze, acido-baznu i ravnotežu vode.

U post-operativnim i post-traumatskim uvjetima i u uvjetima narušene tolerancije na glukozu: primjenjivati samo uz nadziranje razine glukoze u krvi.

Otopina se ne smije davati kroz istu infuzijsku opremu istovremeno, prije ili nakon davanja krvi zbog mogućnosti pseudo-aglutinacije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kortikosteroidi

Kortikosteroidi su povezani sa retencijom natrija i vode.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Podaci o primjeni Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otopine za infuziju u trudnica su ograničeni.

Ispitivanja na životinjama vezana uz glukozu i natrijev klorid ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na trudnoću, razvoj embrija/fetusa, porođaj i/ili postporođajni razvoj (vidjeti dio 5.3).

Potrebno je biti oprezan prilikom propisivanja lijeka trudnicama, a posebno onima s prisutnom eklampsijom (vidjeti dio 4.4.).

Potrebno je pažljivo praćenje šećera u krvi.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otopina za infuziju i njihovi metaboliti u majčino mlijeko. Kako su sve djelatne tvari ionako prisutne u ljudskom tijelu, ne očekuju se negativne pojave ako se lijek koristi tijekom laktacije. Radi toga, otopina se smije koristiti ako je indicirana.

Plodnost

Nije relevantno.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otopina za infuziju ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sljedeće nuspojave mogu se javiti tijekom primanja ovog lijeka:

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Nepoznato: bol na mjestu injiciranja, edem

Krvožilni poremećaji

Nepoznato: iritacija vena, tromboflebitis, nekroza tkiva ukoliko dođe do ekstravazacije

Poremećaji metabolizma i prehrane

Nepoznato: hipernatrijemija, hipokalijemija, hipomagnezijemija, hipofosfatemija

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Simptomi

Predoziranje može rezultirati hiperhidracijom, sa povećanom napetošću kože, venskim zastojem, edemima - moguće i plućnim i moždanim -, razrjeđivanjem serumskih elektrolita, neravnotežom elektrolita, značajnom hipernatremijom, hiperkloremijom i hipokalijemijom, acido-baznom neravnotežom, hiperglikemijom i hiperosmolarnošću seruma (sve do hiperglikemičke – hiperosmolarne kome).

Liječenje

Ovisno o težini bolesti, potreban je neposredan prekid infuzije, davanje diuretika sa neprekidnom kontrolom serumskih elektrolita, ispravljanjem elektrolitne i acido-bazne neravnoteže te davanje inzulina ako je potrebno.

U težim slučajevima predoziranja, možda će biti potrebna i dijaliza.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita, elektroliti s ugljikohidratima
ATK oznaka: B05BB02

Mehanizam djelovanja

Otopina sadrži ekvimolarne omjere natrija i klorida koji odgovaraju fiziološkoj koncentraciji u plazmi. Uz to, ova otopina također sadrži 5% (težina/volumen) ugljikohidrata u obliku glukoze.

Natrij je glavni kation ekstracelularnog prostora i zajedno s raznim anionima regulira njegovu veličinu. Natrij i kalij su glavni posrednici bioelektričnih procesa u tijelu.

Terapijsko djelovanje

Udio natrija i metabolizam tekućina u tijelu blisko su povezani. Svako odstupanje koncentracije natrija u plazmi od one fiziološke istovremeno utječe na stanje tekućina u tijelu.

Povećanje udjela natrija u tijelu također znači smanjenje udjela slobodne vode u tijelu neovisno o osmolarnosti plazme.

Glukoza se metabolizira posvuda kao prirodni supstrat stanica tijela. U fiziološkim uvjetima, glukoza je najvažniji ugljikohidrat koji daje energiju s kaloričnom vrijednošću od oko 16 kJ ili 3,75 kcal/g. Živčano tkivo, eritrociti i medula bubrega su među tkivima koja obavezno zahtijevaju glukozu. Kod odraslih koncentracija glukoze u krvi je 60 – 100 mg/100 ml ili 3,3 – 5,6 mmol/l (na tašte).

S jedne strane, glukoza služi za sintezu glikogena kao oblika pohranjivanja ugljikohidrata, a s druge strane glikolizom prelazi u piruvat i laktat koji služe za proizvodnju energije u stanicama. Glukoza

također služi za održavanje razine šećera u krvi i za sintezu važnih tjelesnih komponenti. U regulaciji koncentracije šećera u krvi uglavnom sudjeluju inzulin, glukagon, glukokortikoidi i katekolamini.

Normalan status elektrolita i acidobazne ravnoteže je preduvjet za optimalno iskorištenje dane glukoze. Tako acidoza posebice može indicirati poremećaj oksidativnog metabolizma glukoze.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Kako se otopina daje intravenskom infuzijom, biodostupnost otopine je 100%.

Distribucija

Ukupan udio natrija u tijelu iznosi oko 80 mmol/kg od čega je oko 97% ekstracelularno, a oko 3% intracelularno. Dnevna izmjena je oko 100 - 180 mmol (što odgovara 1,5 – 2,5 mmol/kg tjelesne težine).

Kod infuzije glukoza se prvo distribuira intravaskularnim prostorom, a zatim prelazi u intracelularni prostor.

Biotransformacija

Bubrezi su glavni regulatori ravnoteže natrija i vode. Zajedno s hormonalnim kontrolnim mehanizmima (renin-angiotenzin-aldosteronski sustav, antidiuretički hormon) i hipotetičnim natrijuretskim hormonom oni su prvenstveno odgovorni za održavanje volumena ekstracelularnog prostora konstantnim i regulaciju sastava njegove tekućine.

U glikolizi glukoza se metabolizira u piruvat ili u laktat. Laktat se može djelomično ponovno uvesti u metabolizam glukoze (Cori-ciklus). U aerobnim uvjetima, piruvat se u potpunosti oksidira u ugljikov dioksid i vodu.

Eliminacija

Klorid se zamjenjuje hidrogenkarbonatom u sistemu tubula te je stoga uključen u regulaciju acidobazne ravnoteže.

Krajnji proizvodi kompletne oksidacije glukoze se eliminiraju preko pluća (ugljikov dioksid) i bubrega (voda). Zdrave osobe ne izlučuju gotovo nimalo glukoze bubrezima. Kod patoloških metaboličkih stanja (npr. dijabetes melitus, posttraumatski metabolizam) povezanih s hiperglikemijom (koncentracije glukoze u krvi više od 120 mg/100 ml ili 6,7 mmol/l), glukoza se također izlučuje putem bubrega (glikozurija) kada se prekorači maksimalni kapacitet tubularne resorpcije (180 mg/100 ml or 10 mmol/l).

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i reproduktivne toksičnosti.

Budući da su komponente Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otopine za infuziju fiziološki prisutne u ljudskom tijelu, ne očekuju se štetni učinci u odnosu na gentotoksičnost te na karcinogeni potencijal.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Prilikom miješanja s drugim lijekom treba razmotriti moguću inkompatibilnost. Potrebno je uzeti u obzir da otopina ima kiseli pH, što može uzrokovati taloženje u mješavini otopina. Kompatibilnost s lijekovima koji se dodaju u otopinu treba provjeriti prije dodavanja (kompatibilnost lijekova je potrebno provjeriti u SPC-u lijeka koji se primjenjuje u otopini).

6.3 Rok valjanosti

Neotvoreni spremnik
PE boca: 3 godine

Nakon prvog otvaranja:
Nije primjenjivo. Vidjeti također dio 6.6.

Rok valjanosti nakon miješanja s drugim lijekovima

S mikrobiološkog stajališta mješavina se treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, rok i uvjeti čuvanja mješavine prije upotrebe su odgovornost korisnika i ne smiju biti dulji od 24 sata na 2-8°C, osim ako se rekonstitucija/razrjeđivanje provelo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.
Uvjete čuvanja nakon miješanja lijeka s drugim lijekovima vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Polietilenska boca Ecoflac plus s Twin cap zatvaračem sadrži: 500 ml, 1000 ml otopine
Dostupno u pakiranjima:
10 x 500 ml
10 x 1000 ml

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Pakiranja su namijenjena samo za jednokratnu uporabu. Nakon prve uporabe spremnik s neupotrijebljenim sadržajem spremnika treba baciti. Nemojte spajati sadržaj djelomično iskorištenih pakiranja za ponovnu uporabu.

Koristiti samo ako je otopina bistra i bezbojna te ako spremnik i njegov zatvarač nisu oštećeni.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-594660766

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. srpnja 2012.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. ožujka 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

25. srpnja 2023.