

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml otopine sadrži 9 mg (0,9%) natrijevog klorida.
500 ml otopine (jedna boca) sadrži 4,5 g natrijevog klorida.

Sadržaj elektrolita: Na⁺ 154 mmol/l; Cl⁻ 154 mmol/l

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica

Teorijska osmolarnost: 308 mOsm/l
pH vrijednost otopine: 4,5 – 7,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju indicirana je u odraslih i djece u sljedećim indikacijama:

- izotonična izvanstanična dehidracija;
- nedostatak natrija;
- hipokloremična metabolička alkalozna povezana s gubitkom tekućine.

Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju se također koristi kao:

- otopina za primarno punjenje sustava u postupcima hemodijalize;
- vehikulum ili otapalo za niz kompatibilnih lijekova koji se primjenjuju putem intravenske infuzije.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli, starije osobe i djeca:

Doziranje/volumen, brzina infuzije i trajanje primjene određuje se individualno na temelju nekoliko čimbenika, uključujući dob, tjelesnu težinu, kliničko stanje (npr. opekline, operacije, ozljede glave, infekcije), liječenje koje se provodi istodobno, osobito stanje hidracije bolesnika te klinički i laboratorijski odgovor na liječenje (vidjeti dijelove 4.4 i 4.8). Liječenje djece treba odrediti liječnik koji ima iskustva u pedijatrijskoj intravenskoj terapiji tekućinom.

Potrebno je pratiti ravnotežu tekućine, koncentraciju elektrolita u plazmi i serumu i acidobaznu ravnotežu prije i tijekom primjene lijeka, s osobitom pozornošću na serumski natrij u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja

antidiuretskog hormona, SIADH) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod hipotoničnih tekućina.

Toničnost lijeka Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju: izotoničan.

Preporučeno doziranje

- Odrasli: 500 ml do 3 litre/24h. Maksimalna dnevna doza će ovisiti o individualnim potrebama bolesnika za tekućinom i elektrolitima.
- Pedijatrijska populacija: 20 do 100 ml u 24 h po kg tjelesne težine, ovisno o dobi i ukupnoj tjelesnoj masi. U slučaju teške dehidracije preporučuje se primjena bolusa od 20 ml/kg tjelesne težine u prvom satu liječenja. Pri primjeni ove otopine potrebno je uzeti u obzir ukupni dnevni unos tekućine.
- Starije osobe: u osnovi se mogu primjenjivati jednake doze kao u odraslih, ali je potreban oprez ako bolesnik boluje od drugih bolesti, poput srčanog i bubrenog zatajenja što je često u osoba uznapredovale životne dobi.

Brzina infuzije

Brzina infuzije će ovisiti o stanju pojedinog bolesnika (vidjeti dio 4.4).

Kako bi se spriječio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije porast razine natrija u serumu ne smije prekoračiti 8 mmol/l/dan. Kao opća preporuka u većini slučajeva vrijedi brzina koja odgovara 4 do 6 mmol/l/dan, ovisno o stanju bolesnika i postojećim čimbenicima rizika (vidjeti dijelove 4.4, 4.8 i 4.9)

Vehikulum/otapalo

Preporučena doza, kada se koristi kao vehikulum ili otapalo, kreće se od 50 do 250 ml po dozi lijeka koji se primjenjuje.

Kada se otopina natrijevog klorida za infuziju u koncentraciji od 9 mg/ml koristi kao otapalo za pripremu injektibilnih ili drugih kompatibilnih lijekova, doza i brzina infuzije određuje se ovisno o prirodni i režimu doziranja dodanog lijeka.

Način primjene

Otopina se primjenjuje intravenskom infuzijom pomoću sterilnog i apirogenog sustava za primjenu, uz primjenu aseptične tehnike. Sustav za primjenu je prethodno potrebno ispuniti otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Otopinu je prije primjene potrebno vizualno pregledati ima li u njoj vidljivih čestica ili promjene boje. Primijeniti samo ako je otopina bistra, bezbojna, bez vidljivih čestica a spremnik neoštećen.

Primijeniti odmah nakon umetanja sustava za infuziju.

Fleksibilne plastične spremnike ne spajati u seriji kako bi se spriječio nastanak zračne embolije zbog mogućeg rezidualnog zraka u primarnom spremniku. Primjena intravenske otopine u fleksibilnim plastičnim spremnicima uz primjenu tlaka radi povećanja brzine infuzije može imati za posljedicu nastanak zračne embolije, ako rezidualni zrak u spremniku nije potpuno istisnut prije primjene.

Primjena sustava za infuziju s odzračnikom kada je odzračnik otvoren može biti uzrok nastanka zračne embolije. Sustavi za infuziju s odzračnikom kada je odzračnik otvoren ne smiju se koristiti s fleksibilnim plastičnim spremnicima.

Kompatibilni lijekovi mogu se otopini dodati prije ili tijekom infuzije ubrizgavanjem kroz za to predviđeno mjesto.

Za informacije o inkompatibilnostima i pripremi lijeka (s kompatibilnim lijekovima) prije primjene, vidjeti dijelove 6.2 i 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Hiperhidracija je jedina apsolutna kontraindikacija za primjenu otopine natrijevog klorida za infuziju u koncentraciji 9 mg/ml.

Potrebno je uzeti u obzir i kontraindikacije koje se odnose na dodani lijek.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Infuzije velikog volumena moraju se primjenjivati pod posebnim praćenjem u bolesnika sa zatajenjem srca ili pluća te u bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (uključujući SIADH) zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (vidjeti u nastavku).

Hiponatrijemija

U bolesnika s neosmotskim otpuštanjem vazopresina (npr. kod akutne bolesti, boli, postoperativnog stresa, infekcija, opekline i bolesti središnjeg živčanog sustava), bolesnika s bolestima srca, jetre i bubrega te bolesnika izloženih agonistima vazopresina (vidjeti dio 4.5) postoji poseban rizik od akutne hiponatrijemije nakon infuzije hipotonične tekućine.

Akutna hiponatrijemija može prouzročiti akutnu hiponatrijemičku encefalopatiju (cerebralni edem) koju obilježavaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. U bolesnika s cerebralnim edemom postoji osobit rizik od nastanka teške, ireverzibilne ozljede mozga opasne po život.

U djece, žena u reproduktivnoj dobi i bolesnika sa smanjenom cerebralnom rezervom elastičnosti (engl. *cerebral compliance*) (npr. meningitis, intrakranijalno krvarenje, cerebralna kontuzija i edem mozga) postoji osobit rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život prouzročenog akutnom hiponatrijemijom.

Rizik od opterećenja tekućinom i/ili otopljenom tvari i poremećaj ravnoteže elektrolita

Ovisno o volumenu i brzini infuzije, intravenska primjena otopine natrijevog klorida za infuziju u koncentraciji 9 mg/ml može uzrokovati:

- opterećenje tekućinom i/ili otopljenom tvari s posljedičnom hiperhidracijom/hipervolemijom i, npr. stanjima kongestije, uključujući centralni i periferni edem;
- klinički relevantni poremećaj elektrolita i poremećaj acidobazne ravnoteže.

Općenito, rizik od stanja dilucije (retencija vode u odnosu na natrij) obrnuto je proporcionalan koncentraciji elektrolita 0,9%-tne otopine natrijevog klorida i njenih dodataka. Naprotiv, rizik od opterećenja otopljenom tvari koje uzrokuje stanje kongestije (retencija otopljene tvari u odnosu na vodu) upravo je proporcionalno koncentraciji elektrolita 0,9%-tne otopine natrijevog klorida i njenih dodataka.

Potreban je posebni klinički nadzor na početku svake intravenske infuzije. Mora se pratiti koncentracija elektrolita, balans tekućine i acidobazna ravnoteža.

Gore navedena klinička procjena i periodičke laboratorijske kontrole mogu biti potrebne tijekom parenteralne terapije ili kada to zahtijeva stanje bolesnika ili brzina primjene.

Primjena u bolesnika u kojih postoji rizik od retencije natrija, opterećenja tekućinom i edema
Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju mora se primjenjivati uz poseban oprez u bolesnika s rizikom od:

- *hipernatrijemije* (osobito teške). Nagla korekcija hipernatrijemije, nakon što nastupi adaptacija, može dovesti do cerebralnog edema koji može izazvati grčeve, trajno oštećenje mozga ili smrt;
- *hiperkloremije* (osobito teške);
- *metaboličke acidoze*, koja se može pogoršati produženom primjenom ovog lijeka, naročito u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega;
- *hipervolemije*, jer može potaknuti zatajenje srca i nastanak plućnog edema, osobito u bolesnika s kardiovaskularnom bolešću. Primjena otopine za infuziju Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml kontraindicirana je u slučaju hiperhidracije (vidjeti dio 4.3);
- *hipokalijemije*;
- *ishemijske bolesti srca*;
- *jatrogene hiperkloremične metaboličke acidoze* (npr. tijekom resuscitacije intravenskog volumena)
- stanja koja mogu uzrokovati retenciju natrija, opterećenje tekućinom i edem (centralni ili periferni), poput bolesnika s:

- primarnim hiperaldosteronizmom;
- sekundarnim hiperaldosteronizmom, udruženim s npr.:
 - hipertenzijom,
 - kongestivnim zatajenjem srca,
 - bolestima jetre (uključujući cirozu),
 - bolestima bubrega (uključujući stenozu bubrežne arterije, nefrosklerozu, nefrotski sindrom, akutno zatajenje bubrega) ili preeklampsiju/eklampsiju.

Ako se primjenjuje otopinu za infuziju Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml mora se primjenjivati s posebnim oprezom u bolesnika koji uzimaju lijekove koji mogu povećati rizik od retencije natrija i tekućine, kao što su kortikosteroidi (vidjeti dio 4.5).

Rizik od nastanka sindroma osmotske demijelinizacije

Da bi se spriječio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije porast razine natrija u serumu ne smije prekoračiti 8 mmol/l/dan (vidjeti dijelove 4.2, 4.8, 4.9).

Primjena u bolesnika s (teškim) oštećenjem funkcije bubrega

Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju mora se primjenjivati s posebnim oprezom u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega ili s rizikom od teškog oštećenja funkcije bubrega. U tih bolesnika primjena otopine natrijevog klorida za infuziju u koncentraciji od 9 mg/ml može imati za posljedicu retenciju natrija.

Reakcije na infuziju

Vrlo rijetko su zabilježeni simptomi nepoznate etiologije koji su se doimali poput reakcija preosjetljivosti a bili su povezani s infuzijom 0,9%-tne otopine natrijevog klorida. Bili su karakterizirani hipotenzijom, pireksijom, tremorom, zimicom, urtikarijom, osipom i svrbežom. Ako se jave znakovi takvih reakcija odmah zaustavite infuziju. Potrebno je započeti odgovarajuće terapijske protumjere prema kliničkoj indikaciji.

Vehikulum/otapalo

Ako se ova otopina koristi kao vehikulum ili otapalo potrebno je uzeti u obzir sigurnosne informacije proizvođača o kompatibilnom/dodanom lijeku.

Specifične grupe bolesnika

Ordinirajući liječnik mora biti iskusan u sigurnoj primjeni ovog lijeka u specifičnim populacijama koje se osobito osjetljive na brze promjene razine natrija u serumu.

Brza korekcija hiponatrijemije i hipernatrijemija potencijalno su opasne (rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija).

Pedijatrijska populacija

Koncentracija elektrolita u plazmi mora biti pažljivo nadzirana u pedijatrijskoj populaciji, jer ta populacija može imati neadekvatnu sposobnost regulacije tekućine i elektrolita. Ponovljene infuzije natrijevog klorida smiju se stoga dati samo nakon provjere razine natrija u serumu.

Starije osobe

Pri izboru tipa infuzijske otopine i volumena/brzine infuzije za starijeg bolesnika, treba imati u vidu da stariji bolesnici imaju češće srčane, bubrežne, jetrene i druge bolesti ili istodobno uzimaju druge lijekove.

Za informacije o pripremi lijeka i kompatibilnim lijekovima, vidjeti dio 6.6.

4.5 Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Otopina natrijevog klorida često se koristi s lijekovima u obliku intravenske infuzije. Ako je poznata inkompatibilnost s nekim lijekom, otopina se s njime ne smije kombinirati (vidjeti dio 6.2). Moguće interakcije s lijekovima opisane su u uputi o lijeku odgovarajućeg lijeka.

Litij

Savjetuje se oprez u bolesnika koji se liječe litijem. Bubrežni klirens natrija i litija može biti povećan tijekom primjene otopine natrijevog klorida za infuziju u koncentraciji od 9 mg/ml. Primjena otopine natrijevog klorida za infuziju u koncentraciji od 9 mg/ml može imati za posljedicu snižene razine litija.

Lijekovi koji mogu povećati rizik od retencije natrija i tekućina

Kortikosteroidi/steroidi i karbenoksolon povezani su s retencijom natrija i vode (s edemom i hipertenzijom).

Rizik od hipernatrijemije je pojačan primjenom lijekova koji zadržavaju sol poput nesteroidnih protuupalnih lijekova.

Lijekovi koji dovode do povećanog učinka vazopresina

Lijekovi navedeni u nastavku povećavaju učinak vazopresina, što dovodi do smanjenog bubrežnog izlučivanja vode bez elektrolita i mogu povećati rizik od bolnički stečene hiponatrijemije nakon neodgovarajuće uravnotežene terapije intravenskim tekućinama (vidjeti dijelove 4.2., 4.4. i 4.8.).

- Lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici
- Lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid
- Analozi vazopresina: dezmopresin, oksitocin, terlipresin.

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike i antiepileptike kao što je okskarbazepin.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema adekvatnih podataka o primjeni otopine natrijevog klorida u koncentraciji od 9 mg/ml u trudnica i žena koje doje. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak u smislu reproduktivne toksičnosti.

Otopina se smije primjenjivati samo kada je neophodno, kada potencijalna korist nadmašuje potencijalni rizik za određenu bolesnicu.

Savjetuje se oprez u bolesnica s preeklampsijom/eklampsijom (vidjeti dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).

Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml potrebno je primjenjivati s posebnim oprezom u trudnica tijekom poroda, osobito u odnosu na serumski natrij, ako se primjenjuje u kombinaciji s oksitocinom (vidjeti dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).

Kada se otopina koristi kao otapalo kompatibilnog lijeka, vrstu dodanoga lijeka i njegovu primjenu tijekom trudnoće i dojenja potrebno je procijeniti zasebno.

Dojenje

Kako je koncentracija natrijevog klorida slična onoj u ljudskom tijelu ne očekuju se štetni učinci ako se otopina koristi kako je indicirano.

Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju smije se primjenjivati tijekom dojenja ako je to potrebno.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sljedeća tablica prikazuje nuspojave povezane s tehnikom primjene i neke nuspojave koje se odnose na unos natrijevog klorida.

Učestalost nuspojava navedena u ovom dijelu ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

Općenite nuspojave koje su uzrokovane predoziranje natrijevim kloridom navedene su u dijelu 4.9 (vidjeti „Simptomi“)

Klasa organskog sustava	Nuspojava	Učestalost
Poremećaji živčanog sustava	sindrom osmotske demijetilacije ¹	nepoznato
	tremor ²	
	akutna hiponatrijemička encefalopatija*	
Krvožilni poremećaji	hipertenzija	nepoznato
	hipotenzija ²	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	urtikarija ²	nepoznato
	osip ²	
	svrbež ²	
Poremećaji metabolizma i prehrane	hipervolemija, hiperhidracija	nepoznato
	hipernatrijemija	
	hiperkloremija	
	hiperkloremična metabolička acidoza	
	bolnički stečena hiponatrijemija*	
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	pireksija ²	nepoznato
	zimica ²	
	edem	
	reakcije na mjestu infuzije, kao što su: - eritem na mjestu infuzije ³ - iritacija, zrakaste promjene na mjestu primjene, osjećaj pečenja ³ - lokalna bol ili reakcija, urtikarija na mjestu infuzije ³ - infekcija na mjestu injekcije ³ - tromboza vene ³ ili flebitis ³ koji se širi s mjesta injekcije i ekstravazalno	

¹ Vidjeti dijelove 4.2, 4.4 i 4.9

² Reakcije na infuziju. Vidjeti dio 4.4

³ Nuspojave povezane s tehnikom primjene

*Bolnički stečena hiponatrijemija može prouzrokovati ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt zbog nastanka akutne hiponatrijemičke encefalopatije, učestalost nepoznata (vidjeti dijelove 4.2., 4.4. i 4.5.).

Kompatibilni/dodani lijekovi

Kada se otopina natrijevog klorida za infuziju u koncentraciji od 9 mg/ml koristi kao otapalo injektibilnih pripravaka drugih kompatibilnih lijekova, priroda dodanog lijeka određivat će vjerojatnost nastanka nuspojava.

Ako se pojavi neki štetni događaj potrebno je procijeniti stanje bolesnika i započeti odgovarajuće protumjere, ako je potrebno infuziju se mora prekinuti. Preostala količina otopine mora se sačuvati radi ispitivanja ako se za to pokaže potreba.

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 nuspojave: [navedenog u Dodatku V.](#)

4.9 Predoziranje

Simptomi

U slučaju predoziranja može nastupiti poremećaj ravnoteže elektrolitnog statusa, poput hipernatrijemije, hiperkloremije, hiperhidracije, akutnog opterećenja volumenom, hiperosmolarnosti seruma i hiperkloremične metaboličke acidoze.

Općenite nuspojave viška natrija u tijelu uključuju mučninu, povraćanje, proljev, grčeve u trbuhu, žeđ, smanjeno izlučivanje slina i suza, znojenje, vrućicu, tahikardiju, hipertenziju, zatajenje bubrega, periferni i plućni edem, respiratorni arest, glavobolju, omaglicu, nemir, razdražljivost, slabost, trzanje i ukočenost mišića, konvulzije, komu i smrt.

Nagli porast razine natrija u serumu bolesnika s kroničnom hiponatrijemijom može dovesti do sindroma osmotske demijelinizacije (vidjeti dijelove 4.1, 4.4 i 4.8).

Liječenje

U slučaju predoziranja hitno treba prekinuti infuziju, primijeniti diuretike uz kontinuirano praćenje razine elektrolita u serumu, korigirati poremećaj ravnoteže elektrolita i uspostaviti acidobaznu ravnotežu.

Kada se otopina natrijeva klorida za infuziju u koncentraciji od 9 mg/ml koristi kao otapalo injektibilnih pripravaka drugih lijekova, znakovi i simptomi prekomjerne infuzije će ovisiti i o vrsti kompatibilnog lijeka koji se koristi. U slučaju nehotične prekomjerne infuzije, liječenje treba prekinuti, a bolesnika promatrati radi pojave određenih znakova i simptoma koji se odnose na primijenjeni lijek. Ako je potrebno treba osigurati odgovarajuće suportivne mjere.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita; elektroliti.

ATK oznaka: B05BB01

Mehanizam djelovanja

Fiziološka otopina koristi se za nadoknadu tekućine i elektrolita te kao privremeni nadomjestak za krv.

Natrijev klorid bitan je za acidobaznu ravnotežu i funkcioniranje živčanih i mišićnih stanica. Natrij i klor su također važni za održavanje osmotskog tlaka.

Klor je prevladavajući anion u izvanstaničnoj tekućini. Klor je, nakon natrija, najzastupljeniji elektrolit u serumu, s ključnom ulogom u regulaciji tjelesnih tekućina, ravnoteže elektrolita, očuvanja električne neutralnosti, acidobaznog statusa i bitna je komponenta za procjenu mnogih patoloških stanja. Unutarstanična koncentracija klora iznosi oko 1 mmol/l.

Natrij je glavni kation u prostoru izvanstaničnog volumena i s raznim drugim anionima regulira njegovu veličinu. Natrij i kalij glavni su nosioci bioelektričnih procesa u organizmu. Razina natrija i homeostaza tekućina u organizmu usko su povezani. Svaka fiziološki nenormalna promjena koncentracije natrija u plazmi istovremeno utječe na status tekućine u organizmu. Neovisno o

osmolarnosti seruma, povećana koncentracija natrija u organizmu povećava sadržaj tekućine, dok je pad koncentracije natrija u organizmu praćen smanjenjem tjelesne tekućine. Glavni regulator ravnoteže natrija i vode su bubrezi. U interakciji s hormonalnim regulacijskim mehanizmima (sustav renin-angiotenzin-aldosteron, antidiuretski hormon) bubrezi su uglavnom odgovorni za stabilnost volumena i sastav tekućine u izvanstaničnom prostoru.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija i distribucija

0,9%-tna otopina natrijevog klorida sadrži 154 mmol/l natrija i 154 mmol/l klora i stoga je izotonična s ljudskom plazmom. pH vrijednost 0,9%-tne otopine natrijevog klorida održava se u rasponu od 4,5 do 7,0, i njena titracijska kiselost iznosi < 1 mmol NaOH/l. Dva sata nakon infuzije samo 20-25% inicijalno infundiranog volumena još uvijek ostaje u intravaskularnom prostoru, što ostaje nepromijenjeno tijekom 4 sata.

Nakon intravenske primjene natrijev klorid izravno ulazi u cirkulaciju krvi i dobro se distribuira u ljudskom tijelu, uglavnom u izvanstaničnu tekućinu.

Volumen distribucije otopine natrijevog klorida u koncentraciji od 0,9% iznosi 15% do 17% tjelesne težine.

Ukupna količina natrija u tijelu iznosi oko 80 mmol/kg od toga 97% u izvanstaničnom i oko 3% u unutarstaničnom prostoru. Dnevni obrat iznosi oko 100 - 180 mmol (što odgovara 1,5 - 2,5 mmol/kg tjelesne težine).

Biotransformacija

Natrijev klorid se ne metabolizira.

Eliminacija

Natrijev klorid uglavnom se izlučuje putem bubrega u urinu, nešto ga se izlučuje i znojem.

I natrij i klor prolaze glomerularnu filtraciju i djelomično se reapsorbiraju u bubrežnim tubulima.

Homeostaza klora povezana je s homeostazom natrija i kalija. U tubularnom sustavu bubrega klor se zamjenjuje za bikarbonat i stoga sudjeluje u regulaciji acidobazne ravnoteže tijela. S natrijem, klor održava osmotski tlak u izvanstaničnoj tekućini jer su oba iona odgovorna za približno 80% izvanstanične osmolarnosti. Klor također ima važnu ulogu u stvaranju membranskog potencijala i u homeostazi minerala.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U nekliničkim ispitivanjima zapaženi su učinci samo pri izloženosti dozama koje su znatno veće od maksimalno dozvoljenih u ljudi, što ukazuje na njihov mali značaj za kliničku primjenu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Otopina se često koristi kao osnova za primjenu drugih lijekova u obliku intravenske infuzije.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ova se otopina ne smije miješati s drugim lijekovima. Za moguće interakcije i inkompatibilnosti provjeriti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se namjerava miješati ili istodobno primijeniti s otopinom natrijevog klorida za infuziju. Lijekovi za koje se zna da nisu kompatibilni, ne smiju se primjenjivati.

Za više informacija o primjeni s kompatibilnim lijekovima vidjeti dio 6.6.

6.3 Rok valjanosti

3 godine

Nakon otvaranja otopina se mora odmah upotrijebiti.

Rok valjanosti i uvjete čuvanja nakon miješanja s kompatibilnim lijekovima provjerite u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se namjerava miješati ili istodobno primijeniti s otopinom natrijevog klorida za infuziju.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Za uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja i/ili nakon miješanja s drugim lijekovima, vidjeti dio 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

500 ml otopine u zatvorenoj plastičnoj boci (LDPE), s plastičnom kapicom (LDPE) s gumenim umetkom.

Veličina pakiranja: 20 plastičnih boca s 500 ml otopine za infuziju, u kartonskom podlošku omotano zaštitnom plastičnom folijom.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

Za moguće inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

Lijek za koji je dokazano da je kompatibilan s otopinom natrijevog klorida za infuziju može se dodati u otopinu prije ili tijekom infuzije ubrizgavanjem kroz za to predviđeno mjesto. Upute o pripremi, čuvanju i primjeni otopina koje sadrže kompatibilne lijekove potrebno je potražiti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji treba dodati u otopinu.

Kada se koristi kompatibilni lijek, prije parenteralne primjene potrebno je provjeriti izotoničnost. Kompatibilni lijek mora se obavezno umiješati temeljito i pažljivo uz primjenu aseptične tehnike.

Samo za jednokratnu primjenu.

Svu neiskorištenu otopinu bacite.

Prije upotrebe vizualno pregledajte otopinu u boci. Primijenite samo ako je otopina bistra, bezbojna, bez vidljivih čestica a spremnik neoštećen.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

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

HR-H-236766892

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 31. listopada 2018.

Datum posljednje obnove odobrenja: 07. srpnja 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07. srpnja 2023.