

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

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

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 9 mg natrijevog klorida.

1000 ml otopine sadrži

Natrijev klorid 9,00 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.

Teoretska osmolarnost: 308 mOsm/l

Kiselost (titracija na pH 7,4) <0,3 mmol/l

pH 4,5–7,0

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

- nadoknada tekućine i elektrolita u stanjima hipokloremijske alkaloze,
- gubitak klorida,
- kratkotrajna intravaskularna nadoknada volumena,
- hipotonična ili izotonična dehidracija,
- prijenosna otopina za kompatibilne koncentrate elektrolita i lijekove,
- za vanjsko ispiranje rana i ovlaživanje tampona i povoja na ranama

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *Odrasli*

Doza, brzina i trajanje primjene ovise o individualnim potrebama bolesnika za tekućinom i elektrolitima što ovisi o nekoliko čimbenika kao što su dob, težina, kliničko stanje, liječenje koje se primjenjuje istodobno te posebice hidracijsko stanje bolesnika, klinički i laboratorijski odgovor na liječenje.

Bitan je nadzor elektrolita u serumu, ravnoteže tekućine i acidobaznog statusa (vidjeti dio 4.4).

##### *Maksimalna dnevna doza*

Do 40 ml na kg tjelesne težine dnevno, što odgovara 6 mmol natrija na kg tjelesne težine.

Svi dodatni gubici (uslijed vrućice, proljeva, povraćanja itd.) moraju se nadoknaditi prema volumenu i sastavu izgubljene tekućine.

U zbrinjavanju akutnog gubitka volumena, tj. neminovnog ili manifestiranog hipovolemičkog šoka, mogu se primijeniti više doze, npr. infuzijom pod tlakom.

#### *Brzina infuzije*

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

Kako bi se spriječio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije porast razine natrija u serumu ne smije prelaziti 9 mmol/l/dan. Kao opća preporuka, stopa korekcije od 4 do 6 mmol/l/dan razumna je u većini slučajeva, ovisno o stanju bolesnika i pratećim faktorima rizika (vidjeti dio 4.4).

#### *Starija populacija*

U osnovi se primjenjuje ista doza kao za odrasle, ali je potreban oprez u bolesnika koji boluju od drugih bolesti kao što su srčana insuficijencija ili bubrežna insuficijencija koje se često mogu povezivati sa starijom dobi.

#### *Pedijatrijska populacija*

Dozu treba prilagoditi prema individualnim potrebama vode i elektrolita kao i dobi, težini i kliničkom stanju bolesnika.

U slučaju teške dehidracije preporučuje se bolus od 20 ml/kg tjelesne težine u prvom satu liječenja.

Prilikom primjene ove otopine potrebno je uzeti u obzir ukupan dnevni unos tekućine.

#### *Prijenosna otopina*

Kada se Natrijev klorid 9 mg/ml koristi kao prienosna otopina, doziranje i brzina infuzije prvenstveno su vođeni prirodom i režimom doziranja kompatibilnih koncentrata elektrolita i lijekova.

#### *Ispiranje rana*

Količina otopine za ispiranje rana i ovlaživanje ovisi o stvarnim potrebama.

#### Način primjene

Intravenska primjena.

Ispiranje i ovlaživanje.

Kada se provodi infuzija pod tlakom, primjenom otopine pakirane u fleksibilnom spremniku, sav zrak se mora istisnuti iz spremnika i seta za primjenu prije početka infuzije.

Za upute o pripremi i primjeni otopine u slučaju dodavanja kompatibilnog lijeka vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Vidjeti i dijelove 6.2. i 6.6.

### **4.3 Kontraindikacije**

Natrijev klorid 9 mg/ml ne smije se primjenjivati bolesnicima u stanjima

- hiperhidracije
- teške hipernatremije
- teške hiperkloremije

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

0,9%-tna intravenska infuzija natrijevog klorida primjenjuje se s oprezom u stanjima

- hipokalemije,
- hipernatremije,
- hiperkloremije,

- poremećaja pri kojima treba ograničiti unošenje natrija kao što su srčana insuficijencija, generalizirani edem, plućni edem, hipertenzija, (pre-)eklampsija i teška bubrežna insuficijencija.

Kako bi se spriječio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije porast razine natrija u serumu ne smije prelaziti 9 mmol/l/dan. Kao opća preporuka, stopa korekcije od 4 do 6 mmol/l/dan razumna je u većini slučajeva, ovisno o stanju bolesnika i pratećim faktorima rizika.

Kliničko praćenje mora uključivati praćenje ionograma u serumu, ravnotežu tekućine i acidobaznog statusa.

Potrebno je provesti pažljivo praćenje kardiovaskularnog i respiratornog statusa ako je potrebna brza infuzija od 0,9% NaCl.

Imajte na umu: Ako se ova otopina primjenjuje kao prijenosna otopina, potrebno je uzeti u obzir sigurnosne informacije dobivene od odgovarajućeg proizvođača.

#### Pedijatrijska populacija

Dojenčad rođena prije termina ili u terminu mogu zadržavati višak natrija uslijed nezrele bubrežne funkcije. Dojenčadi rođenoj prije termina ili u terminu, ponavljane infuzije natrijevog klorida stoga treba dati samo nakon određivanja razine natrija u serumu.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

##### *Lijekovi koji izazivaju zadržavanje natrija*

Istodobna primjena lijekova koji zadržavaju natrij (npr. kortikosteroida, nesteroidnih protuupalnih lijekova) može dovesti do edema.

Potreban je oprez kod bolesnika liječenih litijem. U visokim dozama natrijev klorid može povećati izlučivanje litija.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Postoje ograničeni podaci o primjeni Natrijevog klorida 9 mg/ml u trudnica. Ti podaci ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke Natrijevog klorida 9 mg/ml s obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Budući da su koncentracije natrija i klorida slične onima u ljudskom tijelu, ne očekuju se nikakvi štetni učinci ako se proizvod primjenjuje kako je indicirano.

Stoga se Natrijev klorid 9 mg/ml može primjenjivati kako je indicirano.

Ipak, potreban je oprez u prisustvu (pre-)eklampsije (vidjeti dio 4.4).

##### Dojenje

Budući da su koncentracije natrija i klorida slične onima u ljudskom tijelu, ne očekuju se nikakvi štetni učinci ako se proizvod primjenjuje kako je indicirano.

Natrijev klorid 9 mg/ml može se primjenjivati tijekom dojenja, ako je potrebno.

##### Plodnost

Nema podataka.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

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

#### **4.8 Nuspojave**

Nuspojave mogu biti povezane s tehnikom primjene, uključujući lokalnu bol ili reakciju, iritaciju vena, vensku trombozu ili flebitis koji se proteže od mjesta injiciranja i ekstravazacije.

Sindrom osmotske demijelinizacije (vidjeti dijelove 4.2, 4.4, 4.9).

Davanje većih količina može dovesti do znakova predoziranja, vidjeti dio 4.9.

Nuspojave mogu biti povezane s lijekovima koji se dodaju u otopinu; svojstva kompatibilnih lijekova će odrediti vjerojatnost bilo koje druge nuspojave.

##### 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 Natrijevim kloridom 9 mg/ml može dovesti do hipernatremije, hiperkloremije, hiperhidracije, akutnog preopterećenja volumenom, edema, hiperosmolarnosti seruma i hiperkloremijske acidoze.

Brzo povećanje razine natrija u serumu u bolesnika s kroničnom hiponatremijom može dovesti do sindroma osmotske demijelinizacije (vidjeti dijelove 4.2, 4.4, 4.8).

Prvi znakovi predoziranja mogu biti žeđ, konfuzija, znojenje, glavobolja, slabost, somnolencija ili tahikardija. U slučaju teške hipernatremijske hipertenzije ili hipotenzije, može se pojaviti respiratorno zatajenje ili koma.

##### Liječenje

Ovisno o težini poremećaja, trenutni prestanak infuzije, primjena diuretika s neprestanim praćenjem elektrolita u serumu, korekcija elektrolita i acidobazne neravnoteže.

U teškim slučajevima predoziranja ili u slučaju oligo- ili anurije, može biti potrebna dijaliza.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine, Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita, ATK oznaka: B05BB01

## Mehanizam djelovanja

Natrij je primarni kation izvanstaničnog prostora i zajedno s raznim anionima regulira veličinu istoga. Natrij je jedan od glavnih medijatora bioelektričnih procesa unutar tijela.

Klorid je glavni osmotski aktivni anion u izvanstaničnom prostoru.

Povećanje razina klorida u serumu dovodi do povećanog bubrežnog izlučivanja bikarbonata. Stoga se učinak zakiseljavanja izaziva primjenom klorida.

## Farmakodinamički učinci

Sadržaj natrija i metabolizam tekućine u tijelu međusobno su usko povezani. Svako odstupanje koncentracije natrija u plazmi od fiziološke vrijednosti istovremeno utječe na stanje tekućine u tijelu.

Povećanje sadržaja natrija u tijelu znači i smanjenje sadržaja slobodne vode u tijelu neovisno o osmolalnosti seruma.

0,9%-tna otopina natrijevog klorida ima istu osmolarnost kao i plazma. Primjena ove otopine prvenstveno dovodi do obnavljanja intersticijskog prostora koji predstavlja oko 2/3 ukupnog izvanstaničnog prostora. Samo 1/3 primjenjenog volumena ostaje u intravaskularnom prostoru. Stoga je hemodinamički učinak otopine samo kratkotrajan.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Budući da se otopina primjenjuje intravenskom infuzijom bioraspoloživost otopine je 100%.

### Distribucija

Ukupna količina natrija u tijelu iznosi oko 80 mmol/kg (5600 mmol); od toga je 300 mmol u unutarstaničnoj tekućini u koncentraciji od 2 mmol/l, a 2500 mmol se izdvaja u kosti. Oko 2 mola nalazi se u izvanstaničnoj tekućini u koncentraciji od oko 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Ukupna količina klorida u tijelu odraslih iznosi oko 33 mmol/kg tjelesne težine. Klorid u serumu održava se na 98-108 mmol/l.

### Biotransformacija

Iako se natrij i klorid apsorbiraju, distribuiraju i izlučuju, ne postoji metabolizam u strogom smislu.

Glavni regulator ravnoteže natrija i vode su bubrezi. Uz pomoć hormonskih kontrolnih mehanizama (renin-angiotenzin-aldosteronski sustav, antidiuretski hormon) i hipotetskog natriuretskog hormona oni su u prvom redu odgovorni za održavanje stalnog volumena izvanstaničnog prostora i za regulaciju sastava njegove tekućine.

Klorid se izmjenjuje s hidrokarbonatom u sustavu tubula i tako je uključen u održavanje acidobazne ravnoteže.

### Eliminacija

Ioni natrija i klorida izlučuju se putem znoja, urina i gastrointestinalnim traktom.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Nema nekliničkih podataka relevantnih za propisivača koje bi trebalo dodati već navedenim podacima u prethodnim poglavljima.

Budući da su komponente Natrijevog klorida 9 mg/ml fiziološki prisutne u ljudskom tijelu, ne očekuju se štetni učinci s obzirom na genotoksičnost i kancerogeni potencijal.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

### 6.2 Inkompatibilnosti

Pri miješanju s drugim lijekovima treba voditi računa o mogućim inkompatibilitetima. Prije dodavanja drugog lijeka potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. U nedostatku podataka o kompatibilnosti, Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml otopina za infuziju ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Prije dodavanja lijekova u otopinu za infuziju, treba voditi računa o topivosti i stabilnosti dodanog lijeka, obzirom na pH Natrijevog klorida B. Braun 9 mg/ml (pH: 4,5 – 7,0).

### 6.3 Rok valjanosti

Neotvoren: 3 godine

Rok valjanosti nakon probadanja/otvaranja: Mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja. S mikrobiološkog stajališta Natrijev klorid B. Braun 9 mg/ml otopina za infuziju se mora upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se otopina za infuziju ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova: Vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku lijeka koji se dodaje. Vidjeti i dio 6.6.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka i nakon dodavanja kompatibilnih lijekova vidjeti u dijelu 6.3.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Spremnik Ecoflac plus–plastična boca od polietilena sa zatvaračem TWIN-CAP koji omogućuje pristup sistemu za infuziju.

Polietilenske plastične boce:     20 boca sa 50 ml, 100 ml otopine za infuziju, u kutiji  
  10 boca sa 250 ml, 500 ml, 1000 ml otopine za infuziju, u kutiji

### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Spremnici su samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Prije primjene vizualno pregledati otopinu u spremniku. Ne primjenjivati ako otopina nije bistra i bezbojna, ukoliko sadrži vidljive čestice ili ako na spremniku i/ili zatvaraču postoje vidljivi tragovi oštećenja.

Za daljnje informacije o načinu primjene vidjeti dijelove 4.2. i 6.2.

**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-108223388

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 12. travnja 2005.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 29. rujna 2015.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

18. srpnja 2023.