

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 9 miligrama natrijevog klorida.

1000 ml otopine za infuziju Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml (0,9%) sadrži:

Natrijev klorid 9,0 g

Koncentracija 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

Titracijska kiselost <1 mmol NaOH/l

pH 4,5 - 7,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lijek se koristi za

- nadoknadu izotonične tekućine kod hipotonične i izotonične dehidracije.
- kratkotrajnu intravaskularnu nadoknadu tekućine.
- prijenos otopina za kompatibilne lijekove i elektrolite.
- ovlaživanje povoja za previjanje rana.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Doze se mogu prikazati u obliku mEq ili mmol natrija, kao masa natrija ili kao masa natrijeve soli (1 g NaCl = 394 mg natrija, po 17,1 mEq ili 17,1 mmol natrija i klora).

Doza, brzina i trajanje primjene ovisi 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.

Tijekom liječenja moraju se pratiti ravnoteža tekućine i koncentracije elektrolita u plazmi.

Osim ako liječnik ne odredi drugačije, preporučene su sljedeće doze za liječenje izotonične izvanstanične dehidracije:

- za odrasle: 500 ml do 3 litre/24 h
- za dojenčad i djecu: 20 do 100 ml tijekom 24 h i po kg tjelesne težine ovisno o dobi i ukupnoj tjelesnoj masi.

Maksimalna brzina infuzije:

Maksimalna brzina infuzije ovisit će o kliničkom stanju bolesnika.

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 čimbenicima rizika (vidjeti dijelove 4.4, 4.8. i 4.9).

Maksimalna dnevna doza:

Maksimalna dnevna doza ovisi o potrebama bolesnika za tekućinom i elektrolitima.

Ne bi trebalo prekoračiti dnevni unos tekućine od 40 ml/kg tjelesne težine, odnosno približno 6 mmol natrija/kg tjelesne težine.

Manjak natrija u organizmu može se procijeniti koristeći sljedeću formulu: manjak Na^+ (mmol) = (ciljana razina Na^+ - stvarna razina Na^+) x kg tjelesne težine x 0.2 (izvanstanični volumen je tjelesna težina izražena u kg x 0.2).

Standard za odrasle osobe je 3 - 6 mmol natrija/kg tjelesne težine, a za djecu je 3 - 5 mmol/kg tjelesne težine.

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

U slučaju primjene velikih volumena, kako bi se izbjegla hiperkloremička acidoza potrebno je primijeniti uravnotežene kristaloidne otopine sa smanjenim sadržajem klorida.

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 insuficijencija srca ili bubrega, koje su učestalije u starijoj 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.

Doziranje, trajanje i način primjene određuju se prema zahtjevima za lijek koji se razrjeđuje, odnosno otapa. Preporučuje se primijeniti 50 do 250 ml ove otopine po dozi kada se ona koristi kao prijenosna otopina za kompatibilne lijekove i elektrolite.

Način primjene

Intravenska primjena.

Za ovlaživanje.

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

Preopterećenost tekućinom (hiperhidracija).

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Posebnu pažnju treba obratiti kod uzimanja ovog lijeka kod bolesnika s:

- hipokalijemijom
- hipernatrijemijom
- hiperkloremijom
- bolestima koje zahtijevaju ograničeni unos natrija (npr. insuficijencija srca, generalizirani ili periferni edem, plućni edem, hipertenzija, pre-eklampsija, teška bubrežna insuficijencija, hiperaldosteronizam, istodobna primjena lijekova koji uzrokuju zadržavanje natrija, vidjeti dio 4.5)

Treba redovito nadzirati klinički status bolesnika i laboratorijske parametre (elektrolite u krvi i urinu, acidobazni status i ravnotežu tekućine), posebice kod primjene velikih volumena.

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 čimbenicima rizika.

Treba paziti da ne dođe do predoziranja, naročito kod bolesnika s insuficijencijom srca ili teškom bubrežnom disfunkcijom.

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

Interakcije povezane s unosom natrija:

Nepreporučene kombinacije: (vidjeti dio 4.4.)

Kortikoidi/steroidi, nesteroidni protuupalni lijekovi i karbenoksoloni povezani su sa zadržavanjem natrija i vode (uz pojavu edema i hipertenziju).

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni kod bolesnika liječenih litijem. Natrijev klorid može povećati izlučivanje litija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničeni podaci o primjeni ovog lijeka u trudnica. Ti podaci ne ukazuju na izravne ili neizravne štetne učinke ovog lijeka 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. Ovaj lijek može se primjenjivati tijekom dojenja, ako je potrebno.

Plodnost

Nema podataka.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije značajno.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su obzirom na učestalost podijeljene na: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$) te nepoznato (ne može se utvrditi iz dostupnih podataka).

Poremećaji metabolizma i prehrane

U primjeni otopina elektrolita, zabilježene su sljedeće nuspojave:

- Hiperhidracija i zatajenje srca kod bolesnika sa srčanim poremećajima ili plućnim edemom (vrlo često)
- Poremećaji elektrolita (vrlo često)
- Edem zbog preopterećenja vodom/natrijem (učestalost nepoznata)

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene (učestalost nepoznata)

Nuspojave mogu biti povezane s načinom primjene, a uključuju povišenu temperaturu, infekciju i bol na mjestu primjene, iritaciju vene, vensku trombozu te flebitis i podljeve.

Pretrage (često)

Razrjeđivanje kod visokih doza često dovodi do sličnog učinka i u razrjeđivanju krvi (npr. koagulacijski faktor i drugi proteini u plazmi te smanjena koncentracija hematokrita).

Nuspojave mogu biti povezane s lijekovima koji se dodaju u otopinu.

U slučaju nuspojava, infuzija se mora prekinuti.

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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Simptomi

Predožiranje može dovesti do hipervolemije sa zategnutom kožom, venske staze, plućnog ili cerebralnog edema kao i do poremećaja ravnoteže kiselina i lužina te elektrolita.

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

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

Postupanje u slučaju predožiranja

U tim slučajevima, infuziju treba odmah zaustaviti uz primjenu brzodjelujućih diuretika (npr. furosevida) da bi se postigla negativna ravnoteža s pominim praćenjem elektrolita u plazmi i acidobazne ravnoteže.

U slučaju pojave oligurije ili anurije, neophodno je uklanjanje tekućine hipertoničnom hemofiltracijom.

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 osnovni kation izvanstaničnog prostora koji regulira njegov volumen zajedno s raznim anionima. Natrij i kalij su osnovni nositelji bioelektričnih procesa u organizmu.

Normalna koncentracija natrija u serumu kreće se u rasponu od 135 - 145 mmol/l, a klorida od 95 -105 mmol/l. Klorid je uglavnom izvanstanični anion prisutan u niskim koncentracijama u kostima, a u visokim koncentracijama u nekim komponentama vezivnog tkiva, kao što je kolagen. Unutarstanična koncentracija klorida visoka je u crvenim krvnim stanicama i želučanoj sluznici. Razina natrija usko je povezana s metabolizmom vode. Svako odstupanje od fiziološke koncentracije natrija u plazmi istodobno utječe na hidracijski status organizma.

Neovisno o osmolarnosti seruma, povećana koncentracija natrija u organizmu znači povećanu količinu vode, dok je smanjena količina natrija povezana sa smanjenom volumenom tjelesnih tekućina. Ukupni sadržaj natrija u tijelu iznosi oko 4 mol (92 g). Otprilike 97% natrija se nalazi u izvanstaničnoj tekućini te otprilike 3% u unutarstanično.

Bubrezi su glavni regulatori ravnoteže natrija i vode. Uz pomoć hormonskih kontrolnih mehanizama (sustav renin-angiotenzin-aldosteron, antidiuretski hormon) i atrijskog natriuretskog peptida, odgovorni su uglavnom za održavanje volumena i sastava izvanstanične tekućine.

Natrijev klorid 9 mg/ml otopina za infuziju je izotonična otopina. Nakon primjene, raspodjeljuje se i u međustanični (2/3 ukupnog volumena) i u intravaskularni (1/3 ukupnog volumena) prostor. Zbog toga otopina ima samo kratkotrajni hemodinamski učinak.

Ioni klorida se izmjenjuje s hidrogenkarbonatom u sustavu tubula i tako su uključeni u održavanje acidobazne ravnoteže.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Kationi natrija i anioni klorida su glavni izvanstanični elektroliti. Održavanje normalne ravnoteže natrija bitno je za održavanje volumena krvi i raspodjelu vode u tijelu. Homeostaza tekućina regulira se raznim međusobno povezanim sustavima. Zdravo tijelo regulira promet unesene vode i natrija prilagođavanjem izlučivanja, u što su uključeni bubrezi, nadbubrežna žlijezda, pluća i simpatikus. Mehanizmi za ravnotežu vode u tijelu su povezani s kationima natrija. Stoga, poremećaji homeostaze vode uzrokuju promjene u koncentraciji natrija i obratno. Osim toga, natrij je uključen u sve bioelektrične procese i u funkciju brojnih enzimatskih sustava.

Kod zdravih dobrovoljaca, otprilike 60% primijenjenog volumena otopine u obliku bolus-infuzije izlazi iz krvožilnog sustava u roku od 20 minuta nakon infuzije. Dva sata nakon infuzije unutar intravaskularnog prostora ostaje samo 20-25% od početno infundiranog volumena.

Volumen raspodjele natrijev klorid 9 mg/ml otopine za infuziju iznosi 15% do 17% sveukupne tjelesne težine.

Distribucija

Distribucija kristaloidne otopine u različite odjeljke ovisi o koncentraciji natrija u određenom odjeljku.

Eliminacija

Kristaloidi se izlučuju putem bubrega. Homeostaza klorida povezana je s koncentracijom natrija i kalija. Ioni klora se izmjenjuje s bikarbonatom u sustavu tubula i sudjeluju u održavanju acidobazne ravnoteže tijela. Zajedno s natrijem, klorid održava osmotski tlak u izvanstaničnoj tekućini obzirom da je njihov doprinos ukupnoj osmolarnosti izvanstaničnog prostora otprilike 80%. Kloridi također igraju vrlo važnu ulogu u razvoju membranskog potencijala.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci o neškodljivosti ovog lijeka u životinja nisu relevantni, obzirom na to da su sastavni dijelovi fizioloških komponenata u plazmi kod životinja i ljudi.

U uvjetima kliničke primjene ne treba očekivati toksične učinke kada se koristi u skladu s preporukama u liječenju.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

voda za injekcije

kloridna kiselina (za podešavanje pH)

natrijev hidroksid (za podešavanje pH)

6.2. Inkompatibilnosti

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, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

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

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti lijeka u originalnom pakiranju:

Kabipac spremnik (100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml): 3 godine

Freeflex/Freeflex ProDapt vreće (50 ml, 100 ml): 2 godine

Freeflex vreće (250 ml, 500 ml, 1000 ml): 3 godine

Freeflex ProDapt vreće (250 ml): 3 godine

Rok valjanosti nakon otvaranja/probadanja:

Lijek je potrebno primijeniti odmah nakon prvog otvaranja/probadanja spremnika.

Rok valjanosti nakon miješanja s drugim lijekovima:

Za rok valjanosti i uvjete čuvanja nakon miješanja s kompatibilnim lijekovima potrebno je provjeriti Sažetak opisa svojstava i Uputu lijeka koji se dodaje ili istodobno primjenjuje s lijekom Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otopina za infuziju.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek u Kabipac spremniku (boce 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml), Freeflex spremniku (250 ml i 500 ml i 1000 ml) i Freeflex ProDapt spremniku (250 ml): ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek u Freeflex/Freeflex ProDapt spremniku (vreće 50 ml i 100 ml): čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja/probadanja i nakon miješanja s kompatibilnim lijekovima vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

KabiPac spremnik (PE boce):

40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 5 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Freeflex spremnik (poliolefinna vreća) sa zaštitnim omotom:

60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Freeflex ProDapt spremnik (poliolefinna vreća s priključkom) sa zaštitnim omotom:

60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene vizualno pregledati otopinu u spremniku. Ne smije se upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno. Smije se koristiti samo bistra i bezbojna otopina, bez vidljivih čestica. Lijek je potrebno primijeniti odmah po otvaranju spremnika.

Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

Ako se dodaju drugi lijekovi, treba obratiti pažnju na potpuno miješanje i kompatibilnost. Pri miješanju s drugim lijekovima treba voditi računa o inkompatibilitetima provjeravajući moguću promjenu boje i/ili stvaranje taloga, netopljivog kompleksa ili kristala. Za podatke o inkompatibilitetima vidjeti dio 6.2. 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. Dodavanje drugih lijekova mora se provoditi u aseptičnim uvjetima.

Lijek je namijenjen za jednokratnu primjenu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a

10 000 Zagreb

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

HR-H-418386446

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 08. veljača 2011.

Datum posljednje obnove odobrenja: 30. kolovoz 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Travanj 2022.