

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sodium chloride Kabi 0,9% rozpouštědlo pro parenterální použití

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení ve 100 ml:

		Elektrolyty	mmol/l	mEq/l
Natrii chloridum	0,9 g	Na ⁺	154	154
Aqua pro injectione ad	100 ml	Cl ⁻	154	154

Jeden ml roztoku obsahuje 9 mg natrii chloridum.

Osmolarita: 308 mOsmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Rozpouštědlo pro parenterální použití.
Čirý, bezbarvý roztok, bez nebo prakticky bez částic

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vehikulum nebo rozpouštědlo pro parenterální podání léčivých přípravků k intravenóznímu, intramuskulárnímu nebo subkutánnímu podání.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použité množství před podáním je závislé na požadované koncentraci léku k rozpuštění.

Způsob podání

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní podání.

4.3 Kontraindikace

Vzhledem k indikacím přípravku jsou kontraindikace závislé na rozpouštěném léku.

Obecně podávání toho přípravku je kontraindikováno v následujících situacích:

- Hypernatremie
- Hypertonie
- Srdeční insuficience
- Edematózní stavy u pacientů se srdečními, jaterními nebo renálními poruchami
- Závažná hypertenze

- Metabolická acidóza

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jednou otevřené balení roztoku musí být okamžitě spotřebováno.

V případě subkutánního podání by se neměl přidávat žádný suplement, který by mohl změnit isotonii.

Nepoužívejte roztok, pokud není čirý, anebo má sraženiny.

Před přidáním obsahu ampulky k léku musí být zkontrolována kompatibilita dané substance s roztokem chloridu sodného.

Novorozenci, donošení nebo nedonošení, mohou mít vysoké hladiny sodíku, vzhledem k nezralosti renální funkce. Proto novorozenci, donošení nebo nedonošení, mohou dostávat opakovaně injekce chloridu sodného pouze v případě, kdy hladiny sodíku byly určeny.

Chlorid sodný by měl být podáván s opatrností pacientům s hypertenzí, srdečním selháním, plicním nebo periferním edémem, renálním poškozením, preeklampsií, hyperaldosteronismem, cirhózou a jiným poškozením jater, hypovolemii, obstrukcí močového ústrojí, hypoproteinemií a při jiném onemocnění léčbě (např. kortikosteroidy) spojenými s retencí sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce závisí na léku, který má být rozpuštěn.

Chlorid sodný je inkompatibilní s uhličitanem lithným, jehož vylučování ledvinami je přímo úměrné hladinám sodíku v organismu. Podávání chloridu sodného urychluje renální vylučování lithia a tím snižuje jeho terapeutickou účinnost.

Je nutné se vyvarovat přidání alkoholu k roztokům chloridu sodného.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k charakteru léčivého přípravku by se při doporučeném a kontrolovaném podávání neměl očekávat žádný účinek na těhotné nebo kojící ženy.

Údaje, které se objevily ve vědecké literatuře o četných těhotenstvích, ukazují, že infuze chloridu sodného během těhotenství nevyvolávají nežádoucí účinky s vlivem na zdraví plodu nebo novorozence. Není žádná evidence o škodlivosti podávání roztoku chloridu sodného 9 mg/ml během kojení pro novorozence. Až doposud nejsou žádné relevantní epidemiologické údaje k dispozici, týkající se těhotenství i kojení; proto se doporučuje, aby byl tento roztok používán s opatrností, pokud je podáván během těchto období.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou být vyvolány celkové poruchy a reakce v místě aplikace.

Neadekvátní nebo nepřiměřené podání roztoku chloridu sodného 9 mg/ml může vyvolat hyperhydrataci, hypernatremii, hyperchloremii a příznaky jako je metabolická acidóza vzhledem ke snížení koncentrace bikarbonátu a tvorbě edému.

Při nadbytku chloridu sodného se může objevit nevolnost, zvracení a bolest hlavy.

Pokud se přípravek Sodium chloride Kabi 0,9% používá jako rozpouštědlo pro injekční přípravky, povaha přidaného přípravku určuje pravděpodobnost nežádoucích účinků, které se mohou objevit.

V případě, že se objeví nežádoucí účinky způsobené přidaným lékem, musí se podávání ihned přerušit, pacient musí být prohlédnut a musí být stanovena vhodná léčba. Je-li to nutné, bude roztok později podroben analýze.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [http:// www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

4.9 Předávkování

Vzhledem k povaze přípravku, je-li jeho podání správné a kontrolované, není riziko intoxikace.

Přesto však nadbytek chloridu sodného v jeho nejakutnější formě způsobuje dehydrataci vnitřních orgánů, nauzeu, zvracení, průjem, křeče v břiše, žízeň, sníženou tvorbu slin a slz, pocení, teplotu, hypotenzi, tachykardii, renální selhání, plicní edém, acidózu, respirační insuficienci, bolest hlavy, vertigo, podrážděnost, svalové spasmy, rigiditu, kóma a smrt.

Pediatrická populace

U dětí může kóma a křeče přetrvávat z důvodu dehydratace buněk. Může se objevit respirační krize s tachypnoe a zrudnutí nosu.

V případě nadměrného požití chloridu sodného se doporučuje v krátké době po požití vyvolat zvracení nebo provést výplach žaludku. Křeče se léčí intravenózním podáním diazepamu.

Normalizace sérové hladiny se získá podáním 10 - 15 mmol intravenózního hypotonického roztoku chloridu sodného denně.

V případě závažného renálního poškození, jestliže pacient umírá nebo koncentrace sodíku v séru je vyšší než 200 mmol/l, je nutná léčba dialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků, ATC kód: V07AB

Chlorid sodný, hlavní sůl tvořící napětí v extracelulárních tekutinách, se používá k léčbě redukce extracelulárních objemů, v případě dehydratace a při nedostatku sodíku, to se může stát v případech masivní diurézy, gastroenteritidy nebo při redukci konzumace soli.

Sodík je základní a nenahraditelný hlavní kation v extracelulární tekutině a nejdůležitější osmotická komponenta při řízení volemie. Chloridový iont může substituovat bikarbonát, vždy přítomný jako oxid uhličitý v celulárním metabolismu.

Přípravek Sodium chloride Kabi 0,9% má stejný osmotický tlak jako tělní tekutiny.

V případě mírné alkalózy, podání fyziologického roztoku způsobí obnovu ztraceného chloridového iontu, zatímco nadbytek bikarbonátu se vyloučí močí, s následným snížením a normalizací alkalické rezervy.

Isotonický roztok chloridu sodného je rovněž vhodným vehikulem pro podávání četných léků a elektrolytů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

V důsledku intravenózního podání přípravku nedochází k absorpci.

Distribuce

Elektrolyty sodík a chlorid jsou distribuovány hlavně do extracelulární tekutiny. Vzhledem k tomu, že fyziologický roztok je isotonický, jeho podání nezpůsobí změny osmotického tlaku extracelulární tekutiny ani nedojde k jakékoli cirkulaci vody do intracelulárního prostoru a oba ionty nebudou prakticky penetrovat do buněk.

Avšak, snížením (kvůli ředění) onkotického tlaku plazmatických bílkovin dochází k cirkulaci vody do intersticiálního prostoru stěnami kapilár, a tím se dosáhne normality.

Je nutné vzít v úvahu, že na vodu nejbohatší tkáň je sval, zatímco sodík je hlavně vázán v kostech a tvoří tak jednu z hlavních rezerv kostí.

Eliminace

Sodík jako iont je vylučován hlavně ledvinami (95%) a zbytek pokožkou (potem) a trávicím ústrojím.

Voda je vylučována ledvinami, kůží, plicemi a trávicím systémem.

Proto jsou ledviny nejdůležitějším orgánem při udržení koncentrace extracelulárního sodíku. Množství tohoto vyloučeného kationu závisí na potřebě organismu.

Moč s koncentrací nižší než 1 mEq sodíku/l by mohla být ještě produkována.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost isotonických roztoků chloridu sodného je dostatečně uznávaná v oblasti léčby infuzními přípravky po celém světě, díky zkušenostem s používáním tohoto roztoku pro obnovení vodní a elektrolytové bilance.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Hydroxid sodný (k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Před přidáním obsahu ampulky k léku musí být ověřena kompatibilita mezi přidávanými přípravky.

Je inkompatibilní s hydrokortisonem, amfotericinem B, tetracykliny, cefalotinem, erytromycinem, laktobionátem a solemi lithia.

Je inkompatibilní s léčivými látkami, které nejsou rozpustné v roztoku chloridu sodného, neboť může dojít k vysrážení léčivé látky. Je inkompatibilní také s léky, pro jejichž stabilitu a rozpouštění je důležité příliš kyselé nebo alkalické prostředí.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: spotřebovat okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Pro tento léčivý přípravek nejsou požadovány žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampulka z polyetylenu o nízké hustotě (LDPE)

Balení s 20 ampulkami obsahující 5 ml

Balení s 50 ampulkami obsahující 5 ml

Balení s 20 ampulkami obsahující 10 ml

Balení s 50 ampulkami obsahující 10 ml

Balení s 20 ampulkami obsahující 20 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

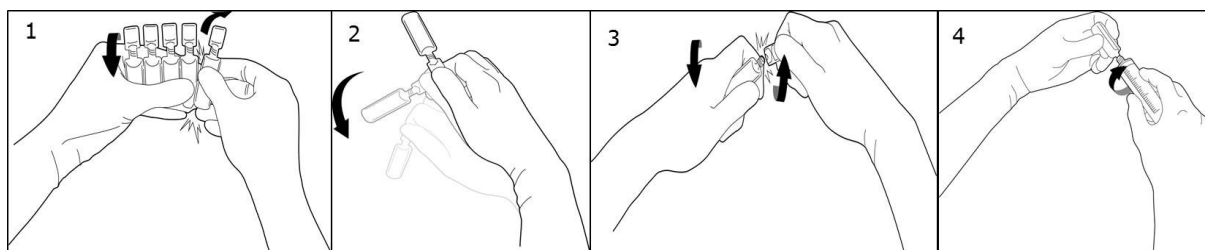
Není třeba sterilizovat ampulku před jejím otevřením.

Není třeba používat nástroje k řezání k otevření ampulky.

Jakmile se ampulka otevře, její horní část je perfektně uzpůsobena kónusu injekční stříkačky (Luer kónus), se kterým je nutné použít jehlu.

Instrukce pro zacházení s přípravkem

Ampulku odломíte tak, že ji budete odtrhávat kroutivým pohybem od ostatních ampulek v balení, přičemž se nesmíte dotýkat hlavičky a krčku žádné z ampulek (1). Protřeptejte ampulku jedním pohybem, jak je ukázáno níže, abyste setřepali tekutinu zachycenou ve víčku (2). Ampulku otevřete tak, že budete kroutit tělem a hlavičkou ampulky v protichůdných směrech do doby, dokud nedojde k odlomení krčku ampulky (3). Napojte ampulku na Luer injekční stříkačku nebo na Luer-lock injekční stříkačku, tak jak je ukázáno na obrázku (4)



Pro natáhnutí roztoku není tedy potřeba použití jehly. Natáhněte tekutinu.

Roztok neobsahuje žádné konzervační nebo baktericidní přísady, proto otevřené a nespotřebované ampulky musí být okamžitě znehodnoceny.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/689/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.10.2009/21.6.2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

5. 5. 2020