

sp.zn. sukls247166/2021
a sukls154879/2021

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1000 ml infuzního roztoku obsahuje:

Natrii chloridum	9,0 g
Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

Osmolarita:	308 mosmol/l
Osmolalita:	290 mosmol/kg
pH	4,5–7,0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Obnovení elektrolytové bilance doplněním chloridu sodného.
- Extracelulární dehydratace.
- Nosný roztok při podávání jiných léků.
- Hypovolemie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Způsob podání: intravenózní infuze.

Dávkování, rychlost a délka podávání mají být stanoveny individuálně podle hmotnosti a klinického stavu pacienta: 500–3000 ml/24 hod.

1 g chloridu sodného odpovídá 17 mmol sodíkových iontů.

4.3 Kontraindikace

Všechny retence vody/sodíku a zvláště:

- Srdeční nedostatečnost
- Cirhóza s edémem a ascitem

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Používat pouze číré roztoky v neporušeném obalu.
- Nespotřebované roztoky odborně znehodnotit.
- Podávat za přísně aseptických podmínek.
- Před přidáním jiného léku se přesvědčit, že rozmezí pH hodnoty je stejné jako u 0,9% roztoku chloridu sodného. Roztok spotřebovat okamžitě po přípravě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky, ani jiné interakce nejsou známy. Je třeba zvážit kontraindikace ve vztahu k přidávaným léčivým přípravkům.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Použití přípravku během těhotenství a kojení není kontraindikováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není uvedeno.

4.8 Nežádoucí účinky

Přímé nežádoucí účinky nejsou uváděny. Je zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií – hyperhydratace, kardiální dekompenzace, edémy, iontový rozvrat.

V místě vpichu mohou vzniknout nežádoucí účinky související s technikou aplikace nebo s přípravkem samotným.

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>

4.9 Předávkování

Předávkování souvisí s nesprávně vedenou infuzní terapií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty

ATC kód: B05BB01

Parenterální roztok pro úpravu elektrolytové bilance, farmakodynamické vlastnosti jsou stejné jako u iontů Na⁺ a Cl⁻.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sodíkové a chloridové ionty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech. Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralo-kortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena antidiuretickým hormonem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost podání přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci
Hydroxid sodný (k úpravě pH)
Kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Kontrolujte případnou změnu barvy nebo tvorbu sraženiny, nerozpustných komplexů nebo krystalů.

6.3 Doba použitelnosti

Skleněná láhev:	4 roky
PE láhev KabiPac:	3 roky
PP láhev KabiClear:	3 roky
Vaky <i>freeflex</i> :	2 roky

Uvedená doba použitelnosti odpovídá přípravku uchovávanému za uvedených podmínek v neporušeném obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě 5–25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- Skleněná láhev, pryžová zátka, víčko s odtrhovacím krytem, štítek s potiskem, kartonová krabice
- PE láhev KabiPac (polyethylenová láhev (LDPE)), plastové víčko s pryžovou zátkou, štítek s potiskem, kartonová krabice
- PP láhev KabiClear (polypropylenová láhev), plastové víčko s pryžovou zátkou, štítek s potiskem, kartonová krabice
- Vak *freeflex* (polyolefin) se dvěma porty, kartonová krabice
- Vak *freeflex* plus (polyolefin) se s infuzním portem a s bez-jehlovým vstupem, kartonová krabice
- Vak *freeflex* ProDapt (polyolefin) s infuzním portem a s adaptérem pro injekční lahvičku, kartonová krabice

Velikost balení:

Skleněná láhev:
20 x 100 ml
12 x 250 ml, 16 x 250 ml
12 x 500 ml
1 x 1000 ml

PE láhev KabiPac:

10 x 100 ml, 40 x 100 ml
, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
10 x 500 ml, 20 x 500 ml
10 x 1000 ml

PP láhev KabiClear:

10 x 100 ml, 40 x 100 ml
10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
10 x 500 ml, 20 x 500 ml
10 x 1000 ml

Vak **freeflex** a **freeflex** plus:

40 x 50 ml, 60 x 50, ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
15 x 500 ml, 20 x 500 ml
8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Vak **freeflex** ProDapt:

40 x 50 ml, 60 x 50, ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Návod k použití vaků:

- Nepoužívejte, pokud je ve vaku vzduchová bublina.
- Uspořádejte infuzní systém tak, aby při podávání nevnikla vzduchová bublina.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

76/365/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 6. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 7.10.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 11. 2021