

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NATRIUM CHLORATUM BBP 9 mg/ml injekční roztok

2 KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 5ml ampule obsahuje natrii chloridum 45 mg.

Jedna 10ml ampule obsahuje natrii chloridum 90 mg.

Obsah sodíku: 3,542 mg/ml, to odpovídá 0,154 mmol/ml.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

injekční roztok

Popis přípravku: čirá, bezbarvá tekutina bez mechanických nečistot

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K přípravě roztoků a suspenzí jako nosný roztok pro léčiva.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použité množství závisí na požadované koncentraci léčivého přípravku, který má být naředěn.

Způsob podání

Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní podání.

4.3 Kontraindikace

Žádné.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je nutno monitorovat koncentrace elektrolytů v séru.

Opatrnosti je třeba při hypernatrémii a hyperchlorémii, v případě acidózy, hypertonické dehydratace, srdeční nedostatečnosti, při plicním a mozkovém edému, ledvinové nedostatečnosti s anurií, cirhóze jater s ascitem, léčbě léky, jež retinují sodík, nebo při onemocněních spojených s retencí sodíku, či při arteriální hypertenzi.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Izotonický roztok chloridu sodného může být podán v průběhu těhotenství a v období kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Při obvyklém dávkování nejsou uváděny. (Při neadekvátní infuzní terapii: hypertenze, edémy, hypernatremie, hyperchloremie s acidózou).

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Vzhledem k malému objemu přípravku není předávkování pravděpodobné.

Předávkování vodným roztokem chloridu sodného může obecně způsobit hypernatremii, hyperchloremii, hyperhydrataci, hyperosmolaritu séra a metabolickou acidózu.

V případě předávkování je potřeba okamžitě ukončit podávání přípravku, dle stavu podat diuretika s průběžným sledováním elektrolytů séra a úprava elektrolytové a acidobazické dysbalance.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků

ATC kód: V07AB

Mechanismus účinku

Izotonický roztok chloridu sodného. Sodík je hlavní kationt určující osmolalitu extracelulární tekutiny, změny jeho koncentrace v séru ovlivňují osmolalitu všech tělesných tekutin. Hyponatremie je definována nižší koncentrací sodíku v séru než 135 mmol/l. Může vzniknout postupně nebo akutně. Roztoky chloridu sodného se používají k úpravě extracelulární hypovolemie, dehydratace a deplece sodných iontů. Izotonický roztok je vhodný i k sterilnímu výplachu nebo k omývání orgánů a tkání.

Používá se také jako vehikulum jiných injekčně podávaných léčiv.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po podání přípravku do organismu se tvoří rovnovážný stav v extra- a intracelulární tekutině, při rovnováze sodíku se jeho vylučování ledvinami rovná přísunu do organismu. Deficit vzniká jsou-li rovnovážné mechanismy narušeny pro rychlé extrarenální ztráty nebo v důsledku porušené funkce ledvin. Izotonický roztok chloridu sodného setrvává v řečišti několik desítek minut, snadno uniká extravazálně. Má lehce kyselou reakci. Vylučuje se ledvinami, rychlost vylučování podléhá mineralokortikoidní regulaci. Homeostáza vody je řízena hlavně antidiuretickým hormonem.

Chlorid sodný se distribuuje do extracelulární tekutiny.

Eliminace

Chlorid sodný se z organismu vylučuje ledvinami, pocením nebo zažívacím traktem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jedná se o zcela bezpečný roztok, blízký svým složením extracelulární tekutině.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Při míchání s dalšími léčivými přípravky je třeba si ověřit kompatibilitu.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Ampule z bezbarvého skla třídy I , vložka PVC, papírová krabička

Velikost balení: 10 ampulí po 5 ml
10 ampulí po 10 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/ 777/ 92-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 15. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 3. 2022