

Natriumchloride Fresenius Kabi 100 mg/ml (10%), concentraat voor oplossing voor infusie

{Natriumchloride}

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel wordt geleverd in de vorm van een concentraat voor oplossing voor infusie in ampullen.

Het wordt toegediend als een langzaam infuus in een ader.

Het wordt gebruikt voor de correctie van een ernstig verlaagde natriumconcentratie in het bloed, wanneer een beperkte inname van water wordt aanbevolen.

Natriumchloride 10% wordt ook gebruikt als een toevoeging van natrium aan kleine hoeveelheden voedingsoplossing voor toediening per infuus (parenterale voedingsoplossing).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- In ernstige gevallen van het vasthouden van water en/of natrium in het lichaam (water- en/of natriumretentie; hypernatriëmie) en met name bij onvoldoende pompkracht van het hart (hartinsufficiëntie).
- Bij een onvoldoende werkende lever door een leveraandoening met verschrompeling van leverweefsel en toename van bindweefsel (gedecompenseerde levercirrose).
- Bij zwangerschapsvergiftiging of toevallen tijdens de zwangerschap (preëclampsie/eclampsie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met hartstoornissen, vochtophoping in de longen of in de armen of benen (longoedeem of perifere oedeem) of ernstige nieraandoeningen.
- Pasgeboren en bejaarden dienen extra gecontroleerd te worden.
- Behandeling dient onder streng medisch toezicht te worden uitgevoerd. De dosering dient te worden aangepast afhankelijk van de wijzigingen in water en zouten (elektrolyten), met name natrium en chloride.
- Dit middel dient te worden verdund voor gebruik.
- Controleer de verpakking op beschadigingen en de helderheid van de oplossing voor gebruik.
- Omdat het een oplossing met een hoge zoutconcentratie betreft, mag het natriumevenwicht in het bloed niet te snel worden hersteld. Te snelle correctie kan ernstige bijwerkingen op het zenuwstelsel (neurologische bijwerkingen) veroorzaken, zoals aantasting van de buitenste laag van de zenuwvezels door blootstelling aan een hoge zoutconcentratie (osmotische demyelinisatie) (zie ook "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?").

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Pasgeboren dienen extra gecontroleerd te worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Natriumchloride 10% nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Uw arts dient te controleren of er andere geneesmiddelen aan de oplossing toegevoegd mogen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel kan, indien nodig, worden toegediend tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan, indien nodig, worden toegediend tijdens de periode van borstvoeding.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel dient u niet zelf toe maar wordt altijd toegediend door uw arts door injectie in een ader (intraveneuze toediening). Vraag uw arts om meer informatie over het gebruik van dit geneesmiddel.

De gebruikelijke dosering is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, het geslacht en de klinische gesteldheid van de patiënt, met name wat betreft het natriumgehalte en vochtinhoud.

Informatie voor het medisch personeel:

Uitsluitend voor toediening door injectie in een ader (intraveneuze toediening) na verdunning.

1 g natriumchloride komt overeen met 17,1 mmol natrium ionen.

De aanwezigheid van symptomen en de ernst daarvan zijn in grote mate bepalend voor de correctiesnelheid van het verlaagde natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie) en de infusieconcentratie en –snelheid van de te gebruiken hypertoonische oplossing (oplossing met een verhoogde zoutconcentratie). De meeste gemelde gevallen van aantasting van de buitenste laag van de zenuwvezels door blootstelling aan een hoge zoutconcentratie (osmotische demyelinisatie) traden op na correctiesnelheden die hoger waren dan 12 mmol natrium per liter per dag. Hogere correctiesnelheden moeten worden vermeden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Symptomen:

Symptomen door het teveel aan natrium kunnen zijn:

misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanvorming, zweten, koorts, versnelde hartslag (tachycardie), verhoogde bloeddruk (hypertensie), onvoldoende werkende nieren (nierinsufficiëntie), vochtophoping in de longen, armen of benen (longoedeem of perifeer oedeem), ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, ongeduld, prikkelbaarheid, algemene zwakte, spierkramp en -stijfheid, toevallen (convulsies), coma en overlijden.

Teveel chloriden in het lichaam kunnen verlies van de stof bicarbonaat tot gevolg hebben waardoor het bloed verzuurt.

Een hoge zoutconcentratie kan een aantasting van de buitenste laag van de zenuwvezels (osmotische demyelinisatie) veroorzaken.

Indien u een van de volgende symptomen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts:

- een steeds sterker wordende verwarring (progressieve confusie),
- spraakstoornissen (dysartrie),
- slikstoornissen (dysfagie),
- zwakte in de ledematen,
- vervolgens slappe verlamming van de vier ledematen (quadriplegie),
- waanzinnigheid (delirium) en uiteindelijk coma.

De verschijnselen kunnen diverse dagen na toediening optreden.

Behandeling:

Een te hoge natriumconcentratie in het bloed dient door een specialist te worden behandeld. Deze behandeling bestaat uit het controleren van het natriumgehalte in het bloed en de toediening van een glucoseoplossing voor infusie.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Algemene bijwerkingen van een teveel aan natrium worden omschreven in de rubriek "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?".

Mogelijke bijwerkingen als gevolg van de toedieningstechniek omvatten koorts, ontsteking van het injectiegebied, pijn of reactie op de plaats van toediening, irritatie van de aderen, bloedstolsel in de aderen (veneuze trombose) of aderontsteking (flebitis) die zich uitbreidt vanaf het injectiegebied, het buiten de aderen treden van het geneesmiddel (extravasatie) en verhoging van het volume in de bloedcirculatie (hypovolemie).

Indien de infusie te snel gebeurt en/of een te groot volume is, bestaat er een risico op vochtophoping in de longen of in de armen of benen (longoedeem of perifeer oedeem) en risico op aantasting van de buitenste laag van de zenuwvezels (osmotische demyelinisatie) (zie ook "Heeft u te veel van dit middel gebruikt?").

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Natriumchloride Fresenius Kabi 100 mg/ml (10%), concentraat voor oplossing voor infusie?

- De werkzame stof is natriumchloride 100 g per 1 ml. Eén ampul van 10 ml bevat 1000 mg natriumchloride. Eén ampul van 20 ml bevat 2000 mg natriumchloride.
Osmolariteit: 3422,31 mOsm/l; Ionensamenstelling: chloriden: 1711,2 mEq/l en natrium: 1711,2 mEq/l; pH: 4.5 – 7.0.
- Het andere bestanddeel is water voor injectie

Hoe ziet Natriumchloride Fresenius Kabi 100 mg/ml (10%), concentraat voor oplossing voor infusie er uit en hoeveel zit er in de verpakking?

Natriumchloride Fresenius Kabi 100 mg/ml (10%), concentraat voor oplossing voor infusie, is een heldere, kleurloze en reukloze oplossing.

Het wordt geleverd in propyleen ampullen van 10 ml en 20 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 103379

Fabrikant

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
NO-1788 Halden, Noorwegen

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NATRIUMCHLORIDE FRESENIUS KABI 100 MG/ML (10%), CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumchloride: 100 mg per 1 ml

Een polypropyleen ampul van 10 ml bevat 1000 mg natriumchloride

Een polypropyleen ampul van 20 ml bevat 2000 mg natriumchloride

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie

Osmolariteit: 3422,31 mOsm/l

Ionensamenstelling: chloriden: 1711,2 mmol/l en natrium: 1711,2 mmol/l

pH: 4.5 – 7.0

Heldere, kleurloze en reukloze oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel wordt aanbevolen voor de volgende gevallen:

correctie van ernstige hyponatriëmie wanneer toediening van beperkte hoeveelheden water in de vorm van langzame intraveneuze infusie wordt aanbevolen

toediening van natrium in een beperkt volume van parenterale voedingsoplossingen

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering is afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, het geslacht en de klinische gesteldheid van de patiënt, met name wat betreft het natriumgehalte en de staat van hydratatie.

Intraveneuze toediening te verdunnen voor gebruik.

1 g natriumchloride komt overeen met 17,1 mmol natrium ion.

De aanwezigheid van symptomen en de ernst daarvan zijn in grote mate bepalend voor de correctiesnelheid van hyponatriëmie en de infusieconcentratie en –snelheid van de te gebruiken hypertone oplossing.

De meeste gemelde gevallen van osmotische demyelinisatie traden op na correctiesnelheden die hoger waren dan 12 mmol natrium per liter per dag. Hogere correctiesnelheden moeten worden vermeden.

4.3 Contra-indicaties

De toediening van deze oplossing is gecontraïndiceerd in ernstige gevallen van water- en/of natriumretentie (hypernatriëmie) en met name bij hartinsufficiëntie en gedecompenseerde levercirrose, preëclampsie/eclampsie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bijzondere waarschuwingen

De i.v.-oplossing dient te worden verdund voor gebruik.

Controleer de verpakking op beschadigingen en de helderheid van de oplossing voor gebruik.

Omdat het een hypertone oplossing betreft, mag het natriumevenwicht niet te snel worden hersteld. Te snelle correctie kan ernstige neurologische bijwerkingen zoals osmotische demyelinisatie (zie rubriek 4.8) veroorzaken.

Bijzondere voorzorgen voor gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van dit geneesmiddel bij patiënten met hartstoornissen, perifeer oedeem of longoedeem of ernstige nieraandoeningen.

Pasgeborenen en bejaarden dienen bij toediening extra gecontroleerd te worden gehouden.

Behandeling dient onder streng medisch toezicht te worden uitgevoerd. De dosering dient te worden aangepast afhankelijk van de wijzigingen in water en elektrolyten, met name natrium en chloride.

Het aanleggen en behoeden van een onbelemmerde toegang tot de veneuze bloedbaan is belangrijk ter preventie van een locale reactie op een hypertone oplossing.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Niet relevant.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Dit product kan indien nodig worden toegediend tijdens zwangerschap en borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen.

Risico op longoedeem en perifeer oedeem en risico op ontwikkeling van osmotische demyelinisatie (zie rubriek 4.9) indien de infusie te snel en/of te volumineus is.

Er kunnen bijwerkingen optreden als gevolg van de toedieningstechniek en omvatten: koorts, infectie van het injectiegebied, lokale pijn of reactie, veneuze irritatie, veneuze trombose of flebitis die zich uitbreidt vanaf het injectiegebied, extravasatie en hypervolemie (toename van het volume in de bloedcirculatie).

Algemene bijwerkingen van een teveel aan natrium worden omschreven in de rubriek overdosering.

4.9 Overdosering

Algemene bijwerkingen als gevolg van een teveel aan natrium zijn: misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanvorming, transpireren, koorts, tachycardie, hypertensie, nierinsufficiëntie, longoedeem en perifeer oedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, ongeduld, prikkelbaarheid, lipothymie, spiercontractie en –stijfheid, convulsies, coma en overlijden.

De klinische tekenen van osmotisch demyelinisatiesyndroom zijn progressieve confusie, dysartrie, dysfagie, zwakte in de ledematen, vervolgens slappe quadriplegie, delirium en uiteindelijk coma. De klinische symptomen treden diverse dagen na de correctie van hyponatriëmie op.

Overmatige toediening van natriumchloride kan hypernatriëmie veroorzaken en dient door een specialist te worden behandeld. Deze behandeling bestaat uit het monitoren van de natriëmie en de toediening van een glucoseoplossing voor infusie.

Teveel chloriden in het lichaam kunnen verlies van bicarbonaat tot gevolg hebben met een verzurend effect.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: BLOEDVERVANGERS EN OPLOSSING VOOR PERFUSIE/ELEKROLYTEN/NATRIUMCHLORIDE, ATC-code: B05XA03

Natriumchloride Fresenius Kabi 100 mg/ml (10%), concentraat voor oplossing voor infusie is een hypertone oplossing met een osmolariteit van 3422,31 mOsm/l.

De farmacodynamische eigenschappen van de oplossing zijn die van de natrium- en chloride-ionen, die zorgen voor het vloeistof- en elektrolytenevenwicht. De natriumionen circuleren door het celmembraan met behulp van diverse transportmechanismen zoals de natriumpomp (Na⁺, K⁺-ATP-ase). Natrium speelt een belangrijke rol bij de neurotransmissie en elektrofysiologie van het hart en bij nierwerking.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natrium wordt hoofdzakelijk uitgescheiden door de nieren, maar reabsorptie door de nieren is aanzienlijk. Kleine hoeveelheden natrium worden verwijderd door de ontlasting en transpiratie.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzondere gegevens, aangezien natrium een fysiologisch bestanddeel van plasma vormt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De verenigbaarheid van de toevoegingen met de oplossing dient te worden gecontroleerd alvorens een geneesmiddel toe te voegen.

De arts dient te onverenigbaarheid van een geneesmiddel met NATRIUMCHLORIDE FRESENIUS KABI 100 MG/ML (10%), CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE te beoordelen door te controleren op een eventuele verandering van kleur of een eventuele vorming van neerslag, onoplosbaar complex of kristallen. Raadpleeg ook de informatie van het toe te voegen geneesmiddel.

Alvorens een geneesmiddel toe te voegen, dient te worden gecontroleerd of dit oplosbaar en stabiel is in water met de pH van NATRIUMCHLORIDE FRESENIUS KABI 100 MG/ML (10%),
CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE.

Wanneer een geneesmiddel wordt toegevoegd aan Natriumchloride Fresenius Kabi 100 mg/ml (10%),
concentraat voor oplossing voor infusie dient het mengsel onmiddellijk te worden toegediend.
Toevoegingen waarvan bekend is dat ze onverenigbaar zijn, mogen niet worden gebruikt.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na verdunning meteen gebruiken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities..

Tenzij de methode van opening/reconstitutie/verdunning het risico op microbiologische contaminatie uitsluit, dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Wanneer het product niet onmiddellijk wordt gebruikt na opening zijn de houdbaarheidstijd en -
condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

10 ml in polypropyleen ampul

20 ml in polypropyleen ampul

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi Nederland BV
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 103379

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening: