

## **SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Natriumchloride Noridem 0,9%, oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik 9 mg/ml

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Natriumchloride 9 mg/ml or 0,9 % w/v.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor injectie en oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

Een heldere kleurloze vloeistof.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Natriumchloride-injectie is aangewezen als farmaceutisch hulp- en verdunningsmiddel voor de infusie van passende geneesmiddeladditieven en voor het verdunnen en oplossen van geneesmiddelen voor parenterale toediening.

Andere indicaties voor natriumchloride-injectie zijn het spoelen van IV katheters, als voorbereidende vloeistof bij hemodialyseprocedures en voor het starten en beëindigen van bloedtransfusies zonder hemodialyse van rode bloedcellen. Natriumchloride-injectie kan worden toegevoegd aan geschikte koolhydraatoplossingen zoals dextrose in water om elektrolyten te produceren.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering:

De hoeveelheid die wordt toegediend en de snelheid waarmee, zijn afhankelijk van het additief.

#### Wijze van toediening:

Voor parenteraal gebruik.

De gebruiksaanwijzingen van het additief zullen de wijze van toediening bepalen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Hypernatriëmie, hyperchloremie en contra-indicaties die verband houden met het additief.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Pasgeboren baby's, zowel vroeggeborenen als voldragen baby's, kunnen erg hoge natriumgehalten vertonen door een onontwikkelde nierfunctie. Daarom mogen herhaalde

natriumchloride injecties bij pasgeborenen, zowel vroeggeborenen als voldragen baby's, alleen worden toegediend na bepaling van het bloedserumgehalte.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van natriumchloride aan patiënten met hypertensie, hartfalen, pulmonair of perifeer oedeem, verminderde nierfunctie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme en andere ziekten en behandelingen (zoals met corticosteroiden) die verband houden met het vasthouden van natrium.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Niet bekend wanneer gebruikt als verdunningsmiddel of voorbereidende oplossing.

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

Dit oplosmiddel vormt geen enkel gevaar voor de zwangere vrouw, voor de foetus of voor de zuigeling.

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

Niet van toepassing.

#### **4.8 Bijwerkingen**

Ongewenste reacties kunnen verband houden met de toedieningswijze en kunnen bestaan uit koorts, infectie op de plaats van injectie, lokale pijn of reactie, veneuze irritatie, veneuze trombose of flebitis die zich uitbreidt vanuit de injectieplaats, extravasatie.

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Het toedienen van hoeveelheden die bijwerkingen kunnen veroorzaken, is zeer onwaarschijnlijk, aangezien de injectieflacons maximaal 20 ml bevatten.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: V07AB.

Natriumchloride is het belangrijkste zout dat een rol speelt in het behoud van de tonus in plasma en andere weefsels. Oplossingen van natriumchloride benaderen heel sterk de samenstelling van het extracellulaire lichaamsvocht; meer dan 90% van het kation van het extracellulaire vocht is natrium en meer dan 60% van het anion is chloride. Bovendien is een 0,9% oplossing van natriumchloride nagenoeg isotoon met de lichaamsvloeistoffen. Daarom zal een injectie van 0,9% natriumchloride niet veel effect hebben op de osmotische druk van het lichaam of de chemische samenstelling van het extracellulaire vocht. Een 0,9% oplossing van natriumchloride is daarom het keuzemiddel voor de verdunning van veel geneesmiddelen

die parenteraal moeten worden toegediend. De oplossing heeft het bijkomende voordeel dat het weefsels niet irriteert.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

## **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar die voor de voorschrijver van belang zijn die niet in andere hoofdstukken van de SPC beschikbaar zijn.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor Injecties

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Onverenigbaarheden moeten worden gecontroleerd wanneer natriumchloride injectie wordt gebruikt als verdunningsmiddel of oplosmiddel.

Bij gebrek aan compatibiliteitsstudies mag dit geneesmiddel niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

## **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

Na eenmalig gebruik weggooiden, ongebruikte hoeveelheden vernietigen.

Vanuit microbiologisch standpunt dient het product onmiddellijk na openen gebruikt te worden. Wanneer de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities de verantwoordelijkheid van de gebruiker/bereider en dienen in het algemeen niet langer te zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij reconstitutie / verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Ongeopend product: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Geopend product: Voor voorzorgsmaatregelen voor de bewaring van geopende, gereconstitueerde of verdunde geneesmiddelen, zie rubriek 6.3.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Ampullen van polypropyleen van 5 ml, 10 ml of 20 ml. 5 ml ampullen worden verpakt in dozen van 20 en 50 ampullen. 10 ml worden verpakt in dozen van 20, 50 en 100 ampullen en 20 ml worden verpakt in een doos met 20 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Alleen gebruiken als de oplossing helder is en vrij van zichtbare deeltjes.  
Na eenmalig gebruik dient het product vernietigd te worden.  
Ongebruikte hoeveelheden vernietigen.

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

Noridem Enterprises Limited,  
Evagorou & Makariou,  
Mitsi Building 3, Office 115,  
CY-1065 Nicosia,  
Cyprus

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

RVG 100029

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 mei 2009

Datum van hernieuwing van de vergunning: 25 augustus 2009

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

De laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 5.1: 17 juli 2019.