

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

De toxiciteit van lithium kan worden versterkt door natriumdepletie. Omgekeerd kan de inname van grote hoeveelheden natrium een negatief effect hebben op de lithiumniveaus in het serum.

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.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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 100 mg/ml (10%) MPI, 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.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 augustus 2010

Datum van laatste verlenging: 5 augustus 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018