

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9% DIRINCO, infusievloeistof

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml bevat:

Werkzame bestanddelen:

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Natriumchloride | 9,00 g     |
| Na <sup>+</sup> | 154 mmol/l |
| Cl <sup>-</sup> | 154 mmol/l |
| Osmolariteit    | 308 mOsm/l |

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof

Een steriele, pyrogeen vrije en heldere infusievloeistof

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Herstel van de elektrolyten- en/of waterbalans bij o.a. dehydratie, elektrolytentekort t.g.v. plasmaverlies, braken, diarree en overmatig zweten.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

De gemiddelde dosering bedraagt 2 liter per 24 uur.

De hoeveelheid die wordt toegediend is sterk afhankelijk van de behoefte van de patiënt. De arts stelt dit individueel vast.

Pediatrie patiënten:

Bij ouderen en bij kinderen moet men voorzichtiger zijn.

#### Wijze van toediening

Het infuus dient uitsluitend gebruikt te worden, indien de vloeistof geheel helder is en deeltjesvrij is.

De infusievloeistof is voor éénmalig gebruik.

### 4.3 Contra-indicaties

- hypernatriëmie
- hyperchloremie
- waterintoxicatie
- decompensatio cordis

#### 4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleen toedienen indien de oplossing helder en deeltjesvrij is. De infusievloeistof is voor éénmalig gebruik.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een slechte nierfunctie, slechte hartfunctie, hypertensie, longoedeem, perifere oedeem, zwangerschapstoxicose, hyperproteïnemie en hypokaliëmie.

Niet tegelijk met bloed via één systeem toedienen.

Controle van elektrolyten- en vochtbalans wordt aangeraden.

##### Risico op het Osmotisch Demyelinisatiesyndroom

Om ontwikkeling van het osmotische-demyelinisatiesyndroom te voorkomen, dient het serumnatriumgehalte niet met meer dan 9 mmol/l/dag te worden verhoogd. Als algemene aanbeveling is een correctiesnelheid van 4 tot 6 mmol/l/dag in de meeste gevallen redelijk, afhankelijk van de toestand van de patiënt en gelijktijdige risicofactoren.

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

Er zijn geneesmiddelen die natriumretentie als bijwerking hebben. Er is dan een grotere kans op hypernatriëmie. Deze bijwerking treedt op bij niet-steroïdale-anti-inflammatoire middelen (NSAID's), androgenen, anabole steroïden, oestrogenen, mineralocorticoïden en corticotrofine, succus liquiritiae en carbenoxolon, vaatverwijders of alfa-adrenerge blokkerende antihypertensiva. Ten gevolge van excessief gebruik van natrium kan de plasmaspiegel van lithium worden verlaagd.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Natriumchloride 0,9% kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht, overeenkomstig het voorschrift in de zwangerschap en tijdens de lactatie worden gebruikt.

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

Er zijn geen gegevens bekend. Een effect is echter niet te verwachten.

#### 4.8 Bijwerkingen

##### Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

- Hypernatriëmie
- Hyperchloremische metabole acidose \*

\*nog niet gerapporteerd maar een mogelijke bijwerking op basis van beschikbare literatuur.

##### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

longoedeem (bij excessieve therapie)

##### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Ongewenste bijwerkingen kunnen optreden ten gevolge van de wijze van toediening, zoals koortsreactie, infectie op de plaats van de injectie, plaatselijke pijn of reactie, irritatie van de ader, trombose of flebitis van de ader zich uitstrekkend van de plaats van injectie, extravasatie, perifere oedeem en hypervolemie.

### 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

## **4.9 Overdosering**

Bij overdosering kan hypernatriëmie ontstaan en overvulling.

Dit wordt onder meer gekenmerkt door de volgende symptomen: bewusteloosheid, zwakte, dorst, verminderde speeksel- en tranenvloed, gezwollen tong, koorts, duizeligheid, hoofdpijn, oligurie, hypotensie, tachycardie, delirium, hyperpnoe en ademhalingsstilstand.

De toevoer van vloeistof dient te worden beperkt en zonodig dienen snelwerkende-diuretica te worden toegediend.

### Risico op Osmotisch Demyelinisatiesyndroom

Een snelle toename van het serumnatriumgehalte bij patiënten met chronische hyponatriëmie kan leiden tot het osmotische-demyelinisatiesyndroom (zie rubriek 4.4). 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.

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: elektrolyten, ATC-code: B05BB01

Natrium en chloride zijn belangrijk voor de handhaving van de osmotische druk van bloed en extracellulaire vloeistof en van het zuur-base evenwicht.

Natrium en chloor spelen bovendien een rol bij het ontstaan van potentiaalverschillen, die voor de spiercontractie en de zenuwgeleiding van groot belang zijn.

De normale spiegel van natrium bedraagt 140 mmol/l.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Geen bijzonderheden.

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

Geen bijzonderheden.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

De elektrolyten-oplossing is o.a. onverenigbaar met amfotericine B en amsacrine.

## **6.3 Houdbaarheid**

Verpakt in de originele en onbeschadigde verpakking kan natriumchloride 0,9%, infusievloeistof, bij de aangegeven bewaarcondities worden bewaard tot de op de verpakking aangegeven vervaldatum.

PVC- en Polycine APP 107-zakken: 2 jaar

Pluricon-zakken: 3 jaar

PP-infusieflacons: 3 jaar

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

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

Natriumchloride 0,9% is een steriele, pyrogeen vrije en heldere vloeistof voor infusie, verpakt in een zak, die voorzien is van één of meer toegangspoorten. De zak is omverpakt met een secundaire zak, welke onder vacuüm is aangebracht.

De primaire zak kan op twee manieren samengesteld zijn:

- PVC.

- Pluricon, een multilayer bestaande uit polypropyleen, polyethyleen en polyester.

- Polycine APP 107, een multilayer bestaande uit polypropyleen, polyolefine, poly(styreen-ethyleen/butyleen) (SEB) en polyethyleen.

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml en 2000 ml.

Ook wordt natriumchloride geleverd in kunststof (polypropyleen) infusieflacons van 5 en 10 ml.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Dirinco BV  
Lauwersmeer 9C  
5347 JR Oss

## **8 NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

RVG 17549

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 juni 1995

Datum van laatste verlenging: 6 juni 2015

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke herziening betreft de rubriek 7: 31 augustus 2023