

**Natriumchloride 0,65%**  
**RVG 51679**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,65%

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per 1000 ml:

Natriumchloride 6,5 g (= 111,2 mmol/l)

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Infusievloeistof

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

- Compensatie van vocht- en elektrolytenverlies
- Hyperosmolaire diabetes mellitus

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

De behandeling vindt plaats als intraveneus infuus (druppelinfuus of via infuuspomp).

De dosering dient aangepast te worden aan de behoefte van de patiënt.

De gemiddelde dosering bedraagt 1000 ml per dag met een infusiesnelheid van 60-120 druppels/ minuut (3-6 ml/min) voor een volwassene.

Tijdens de behandeling wordt controle van elektrolyten- en vocht-balans aangeraden.

Vloeistofbalans, serumelektrolyten en zuur-base-evenwicht moeten wellicht worden gecontroleerd voor en tijdens toediening, met bijzondere aandacht voor serumnatrium bij patiënten met verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (antidiuretisch hormoon-secretiedeficiëntiesyndroom, SIADH) en bij patiënten die gelijktijdig worden behandeld met vasopressine-agonisten vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Toniciteit Natriumchloride 0,65%: +/- 220 mosm

Pediatrische patiënten:

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische aandoening (bijvoorbeeld brandwonden, operatie, hoofdwond, infecties), en de bijkomende therapie dient te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling bij kinderen (zie rubrieken 4.4. en 4.8).

### 4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hyperhydratatie-toestand (o.a. watervergiftiging).

**Natriumchloride 0,65%**  
**RVG 51679**

- Decompensatio cordis.
- Perifeer- en longoedeem.
- Ernstige nierinsufficiëntie.
- Hypernatriëmie.
- Acidose.
- Zwangerschapsintoxicatie.

**4.4. Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik**

Alleen gebruiken als de oplossing volkomen helder is en de verpakking onbeschadigd is. Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van dit preparaat aan jonge kinderen en bejaarden en aan patiënten met verminderde leverfunctie, hypokaliëmie en hypertensie. Controle van elektrolyten- en vochtbalans wordt aangeraden. Niet tegelijk met bloed via één systeem toedienen.

Infusie van een hoog volume mag alleen worden toegepast bij patiënten met hart- of longfalen en bij patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (waaronder SIADH), vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie hieronder).

**Hyponatriëmie**

Patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en ziekten van het centrale zenuwstelsel), patiënten met hart-, lever- of nierziekten en patiënten blootgesteld aan vasopressine-agonisten (zie rubriek 4.5) lopen een specifiek risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (hersenoedeem) die wordt gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, epileptische aanvallen, lethargie en braken. Patiënten met hersenoedeem hebben een extra hoog risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde hersenwerking (bijvoorbeeld meningitis, intracraniële bloeding, hersenschudding en hersenoedeem) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

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

Natriumretentie kan als bijwerking optreden bij niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen; androgene stoffen en anabole steroïden; oestrogene stoffen; mineralocorticoïden en corticotrofine; carbenoxolon en zouthoutpreparaat; anti-hypertensiva met vaatverwijdende of adrenerge neuronblokkerende werking.

Ten gevolge van excessief gebruik van natrium kan de plasmaspiegel van lithium worden verlaagd. Het mechanisme van deze interactie berust op een verminderde tubulaire terugresorptie in de nier van lithium door een verhoogd aanbod van natrium.

**Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect**

De hieronder genoemde geneesmiddelen verhogen het effect van vasopressine, wat leidt tot verminderde renale excretie van electrolytenvrij water, en kunnen het risico verhogen op in

**Natriumchloride 0,65%**  
**RVG 51679**

het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na incorrect uitgebalanceerde behandeling met i.v.-vloeistoffen (zie rubrieken 4.2, 4.4 en 4.8).

- Geneesmiddelen die de afgifte van vasopressine stimuleren zijn onder meer: chloorpropamide, clofibrat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
- Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken zijn onder meer: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
- Vasopressine-analogen zijn onder meer: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine

Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen zijn onder meer diuretica in het algemeen en anti-epileptica zoals oxcarbazepine.

**4.6. Gebruik bij zwangerschap en het geven van borstvoeding**

De infusievloeistof kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift in de zwangerschap en tijdens de lactatie gebruikt worden.

Dit middel dient met voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen gedurende de bevalling, vooral met het oog op serumnatrium, indien toegediend in combinatie met oxytocine (zie rubrieken 4.4, 4.5 en 4.8).

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

Niet van toepassing.

**4.8. Bijwerkingen**

- Hypernatriëmie
- Na te snelle infundering: decompensatio cordis, hyperhydratatie en overvulling van het vaatstelsel.
- Tromboflebitis op de plaats van de venapunctie.
- In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (frequentie niet bekend)\*
- Acute hyponatriëmie encefalopathie (frequentie niet bekend)\*

\*In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan leiden tot onomkeerbaar hersenletsel en overlijden door de ontwikkeling van hyponatriëmie encefalopathie, frequentie niet bekend (zie rubrieken 4.2, 4.4, 4.5).

**Melden 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**

**Natriumchloride 0,65%**  
**RVG 51679**

Symptomen van hypernatriëmie zijn onder meer dorst, duizeligheid, oligurie, hypotensie, tachycardie, hyperpnoe en ademhalingsstilstand.

**Behandeling:**

Aanvullen van het watertekort met 5,0% of 2,5% glucose in water, toevoeging van andere elektrolyten op geleide van het klinisch beeld en laboratoriumbepalingen.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN****5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Natriumchloride heeft geen farmacodynamische effecten anders dan het bijdragen aan de normale homeostase. Natrium- en chloride ionen zijn van belang bij de handhaving van de osmotische waarde van het bloed en de extracellulaire vloeistof en van het zuur-base evenwicht. Natrium- en chloride ionen spelen bovendien een rol bij het ontstaan van potentiaalverschillen die voor spiercontractie en zenuwgeleiding van groot belang zijn. De normale plasmaspiegel van natrium bedraagt circa 140 mmol per liter.

**5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetische eigenschappen van geïnfundeerde natriumchloride is in beginsel gelijk aan die van natriumchloride uit normale voeding.

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische veiligheidsstudies met natriumchloride zijn niet uitgevoerd, omdat het hier een substantie betreft die in het lichaam van nature in grote hoeveelheden voor komt.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1. Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties

**6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Natriumchloride 0,9% kan alleen met die geneesmiddelen gemengd worden waarvan de verenigbaarheid vaststaat. Hierbij is ook de gebruikte verpakkingsvorm (glas, PVC, polyolefinen enz.) van belang. Nadere gegevens zijn verkrijgbaar bij de registratiehouder. De infusievloeistof is onverenigbaar met onder andere injecties van amfotericine B, en amsacrine.

**6.3. Houdbaarheid**

In glazen flessen:	3 jaar
In polyethyleen flacons:	3 jaar.
In polypropyleen infusiezakken:	1 jaar
In polyolefine infusiezakken:	2 jaar

**Natriumchloride 0,65%**  
**RVG 51679**

In PVC infusiezakken:	50 ml	12 maanden
	100 ml, 250 ml	18 maanden
	500 ml, 1000 ml	2 jaar

**6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag**

Niet bewaren boven 25 °C. Niet bevroren.

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

De volgende verpakkingsvormen en volumina zijn geregistreerd:

Verpakkingsmateriaal	Volumina in ml
Glazen fles	500
Polyethyleen flacon	500
Polypropyleen infusiezakken	500
PVC infusiezakken	50, 100, 250, 500, 1000
Polyolefine infusiezakken	50, 100, 250, 500, 1000

Niet alle verpakkingsvormen en volumina worden in de handel gebracht.

**6.6. Instructies voor gebruik en verwerking**

Alleen gebruiken als de verpakking onbeschadigd en de oplossing helder is.

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

Fresenius Kabi Nederland B.V.  
Amersfoortseweg 10 E  
3712BC Huis ter Heide

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

RVG 51679

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 mei 1992

Datum van laatste verlenging: 26 mei 2017

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

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.2 t/m 4.6, 4.8 en 9: 10 januari 2020