

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9%, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per 1000 ml:

Natriumchloride 9,0 g (= 154 mmol/l)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

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

4.2. Dosering en wijze van toediening

De hoeveelheid die wordt toegediend is sterk afhankelijk van de behoefte van de patiënt. De arts stelt dit individueel in. Bij ouderen en bij kinderen moet men voorzichtiger zijn.

De gemiddelde dosering bedraagt 2 liter per 24 uur.

4.3. Contra-indicaties

- Hypernatriëmie
- Waterintoxicatie
- Decompensatio cordis

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Alleen toedienen indien de oplossing helder en deeltjesvrij is. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een slechte nierfunctie, slechte hartfunctie, hypertensie, longoedeem, perifere oedeem, zwangerschapstoxicose en hypoproteïnemie.

Niet tegelijk met bloed via één systeem toedienen.

Controle van elektrolyten- en vochtbalans wordt aangeraden.

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-steroidale-anti-inflammatoire middelen (NSAID's), androgenen, anabole steroïden, oestrogenen, mineralocorticoïden, corticotrofine, succus liquiritiae, carboxolon, vaatverwijders en alfa-adrenerge blokkerende antihypertensiva.

Ten gevolge van excessief gebruik van natrium kan de plasmaspiegel van lithium verlaagd worden.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De infusievloeistof 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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

- Perifeer oedeem, longstuwing (bij excessieve therapie)
- Tromboflebitis
- Hypernatriëmie

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

4.9. Overdosering

Bij overdosering kan hypernatriëmie ontstaan en overvulling.

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

De toevoer van de vloeistof dient te worden beperkt en zonodig dienen snel werkzame diuretica te worden toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bloedvervangers en oplossing voor perfusie/elektrolyten/natriumchloride, ATC-code: B05XA03

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, polyethyleen, 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:	5 jaar
In polyethyleen flacons:	3 jaar
In polyolefine infusiezakken:	2 jaar

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De volgende verpakkingsvormen en volumina zijn geregistreerd:

Verpakkingsmateriaal	Volumina in ml
Glazen fles	10 x 100 ml, 20 x 100ml, 36 x 100 ml, 10 x 250 ml, 25 x 250 ml, 10 x 500 ml, 6 x 1000 ml
Polyethyleen flacon	1 x 50 ml, 10 x 50ml, 40 x 50 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 30 x 500 ml, 10 x 1000 ml
Polyolefine infusiezakken (Freeflex ®) - Injectiepoort = wit - Injectie enkel mogelijk via een naald - Pijl met "IN" bij de injectiepoort en pijl met "OUT" bij de infusiepoort.	50 in 100 ml (deelvulling) verpakt per 40, 60, 65 of 70 zakken 100 ml verpakt per 40, 50, 55 of 60 zakken 100 in 250 ml (deelvulling) verpakt per 20, 30, 35 of 40 zakken 250 ml verpakt per 20, 30, 35 of 40 zakken 250 in 500 ml (deelvulling) verpakt per 15 of 20 zakken 500 ml verpakt per 15 of 20 zakken 500 in 1000 ml (deelvulling) verpakt per 8 of 10 zakken 1000 ml verpakt per 8 of 10 zakken.
Polyolefine infusiezakken met Luer-Lock connectie (Freeflex ® +) - Injectiepoort = lichtblauw - Injectie enkel mogelijk via een Luer-Lock systeem - Pijl met "IN" bij de injectiepoort en pijl met "OUT" bij de infusiepoort.	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml 15 x 500 ml, 20 x 500 ml 8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
Polyolefine infusiezakken met vial adapter (freeflex ® ProDapt) - Vial adapter voor injecties = wit - Injectie enkel mogelijk via 20mm vial - Pijl met "OUT" bij de infusiepoort	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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 51680

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 Oktober 1992
Hernieuwing van de vergunning: 20 oktober 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubriek 6.3 en 6.5: 20 april 2022