

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9 % m/v, oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Natriumchloride: 9 g/l

in mmol/l

Natrium 154

Chloride 154

Deze oplossing voor infusie is een steriele en pyrogeenvrije oplossing in water voor injecties.

De pH ligt tussen 4,5 en 7,0.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Dit product kan worden gebruikt bij:

- de behandeling van dehydratie;
- de behandeling van natriumdeficiëntie;
- bloedverlies wanneer een tijdelijke aanvulling van het bloedvolume noodzakelijk is.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, bejaarden en kinderen:

De dosis kan worden uitgedrukt in mEq of mmol natrium, gewichtshoeveelheid natrium, of gewichtshoeveelheid natriumzout (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq of 17,1 mmol Na en Cl).

Vloeistofbalans, serumelektrolyten en zuur-base-evenwicht moeten 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.

Natriumchloride 0,9 % heeft een toniciteit van 308 mosmol (approx.).

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 (zie rubrieken 4.4. en 4.8).

Aanbevolen dosering

De aanbevolen dosering voor de behandeling van dehydratie en natriumdeficiëntie bedraagt :

- voor volwassenen : 500 ml tot 3 liter/24 u
- voor baby's en kinderen : 20 tot 100 ml/24 u/kg lichaamsgewicht, afhankelijk van leeftijd en lichaamsgewicht

Bij volwassenen bedraagt de aanbevolen dosering voor de behandeling van bloedverlies, afhankelijk van de situatie, 500 ml tot 4000 ml als initiële vochtresuscitatie.

Wijze van toediening

De oplossing moet worden toegediend via intraveneuze infusie met een steriele en niet-pyrogene toedieningsset, met toepassing van een aseptische techniek. De apparatuur moet worden geprimed met de oplossing om te voorkomen dat er lucht in het systeem binnendringt.

Het product moet vóór de toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Uitsluitend toedienen als de oplossing helder is, geen zichtbare deeltjes bevat en de zak onbeschadigd is.

De zak pas juist vóór gebruik uit de beschermverpakking nemen. De binnenzak zorgt ervoor dat de steriliteit van de oplossing behouden blijft. Onmiddellijk toedienen na inbrenging van de toedieningsset.

Soepele plastic zakken mogen niet in serieverbinding worden gebruikt, om luchtembolie als gevolg van mogelijk achterblijvende lucht in de eerste zak te voorkomen. Het samendrukken van soepele plastic zakken met intraveneuze oplossing om de toedieningssnelheid te verhogen, kan leiden tot luchtembolie indien de achterblijvende lucht in de zak niet volledig verwijderd is vóór de toediening. Gebruik van een intraveneuze toedieningsset met ontluchting met open luchtventiel kan leiden tot luchtembolie. Intraveneuze toedieningssets met ontluchting met open ontluchtingsventiel mogen niet worden gebruikt met soepele plastic zakken.

4.3 Contra-indicaties

De oplossing is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- decompensatio cordis;
- ernstige nierfunctiestoornissen;
- oedeem als gevolg van natriumretentie;
- zwangerschapsintoxicatie;
- hypernatriëmie;
- hyperchloremie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De druppelsnelheid dient niet hoger te zijn dan 5 ml per minuut. Indien deze oplossing voor infusie langer dan 24 uur toegediend wordt, moeten elektrolyten en vocht bepaald worden.

Patiënten met hypertensie, perifeer- en pulmonair oedeem, moeten bij toediening van deze oplossing voor infusie nauwlettend gecontroleerd worden.

Vochtbalans/nierfunctie

Gebruik bij patiënten met (ernstige) nierinsufficiëntie

Natriumchloride 0,9 % moet bijzonder voorzichtig worden toegediend aan patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie of patiënten met een risico hierop. Bij dergelijke patiënten kan toediening van Natriumchloride 0,9 % leiden tot natriumretentie. (Zie “Gebruik bij patiënten met een risico op natriumretentie, vochtovervulling en oedeem” verderop, om extra rekening mee te houden).

Risico op vochtovervulling en/of te veel opgeloste stoffen en verstoring van de elektrolytenhuishouding

Afhankelijk van de hoeveelheid en de toedieningssnelheid kan intraveneuze toediening van Natriumchloride 0,9 % de volgende toestanden veroorzaken:

- vochtovervulling en/of te veel opgeloste stoffen, wat leidt tot overhydratatie/hypervolemie en bijvoorbeeld stuwingsverschijnselen zoals centraal en perifeer oedeem.
- klinisch relevante verstoring van de elektrolytenhuishouding en het zuur-base-evenwicht.

Over het algemeen is het risico op verdunningsverschijnselen (vochtretentie afhankelijk van natrium) omgekeerd evenredig met de elektrolytenconcentraties van Natriumchloride 0,9 % en de toegevoegde geneesmiddelen. Omgekeerd is het risico op te veel opgeloste stoffen die stuwingsverschijnselen veroorzaken (retentie van opgeloste stoffen afhankelijk van vocht) recht evenredig met de elektrolytenconcentraties van Natriumchloride 0,9 %.

Bij de aanvang van een intraveneuze infusie is adequate klinische monitoring noodzakelijk. Klinische evaluatie en regelmatige laboratoriumbepalingen kunnen noodzakelijk zijn om veranderingen in de vochtbalans, de elektrolytenconcentraties en het zuur-base-evenwicht tijdens langdurige parenterale behandeling op te volgen of wanneer de gezondheidstoestand van de patiënt of de toedieningssnelheid een dergelijke evaluatie rechtvaardigt.

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 hyponatriëmie 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, intracranieële bloeding, hersenschudding en hersenoedeem) hebben een extra hoog risico op ernstige en levensbedreigende hersenzwelling veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

Gebruik bij patiënten met een risico op natriumretentie, vochtovervulling en oedeem

Natriumchloride 0,9 % moet bijzonder voorzichtig worden toegediend, als het al moet worden toegediend, aan patiënten met of met een risico op:

- hypernatriëmie. Snelle correctie van hypernatriëmie kan zodra de aanpassing is opgetreden, leiden tot hersenoedeem, mogelijk met epileptische aanvallen, permanente hersenbeschadiging of overlijden.
- hyperchloremie.
- metabole acidose, wat kan worden verergerd door langdurig gebruik van dit product, vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie.
- hypervolemie, zoals congestief hartfalen en longoedeem kunnen worden bevorderd, vooral bij patiënten met hart- en vaatziekten.
- iatrogene hyperchloremische metabole acidose (bijv. tijdens vervanging van het intraveneuze volume).
- aandoeningen die natriumretentie, vochtovervulling en oedeem (centraal en perifeer) kunnen veroorzaken, zoals bij patiënten met:
 - primair hyperaldosteronisme
 - secundair hyperaldosteronisme, in combinatie met bijvoorbeeld
 - hypertensie,
 - congestief hartfalen,
 - leverziekten (waaronder cirrose),
 - nierziekten (waaronder nierslagaderstenose, nefrosclerose) of pre-eclampsie.

Geneesmiddelen die het risico op natrium- en vochtretentie kunnen verhogen, zoals corticosteroiden.

Toedieningsreacties

Symptomen met een onbekende etiologie die overgevoelighedsreacties blijken te kunnen zijn, zijn zeer zelden gemeld in combinatie met infusie van Natriumchloride 0,9 %. Deze zijn beschreven als hypotensie, pyrexie, tremor, koude rillingen, urticaria, uitslag en pruritus. Zet de infusie onmiddellijk stop als zich tekenen of symptomen van deze reacties voordoen. De relevante therapeutische tegenmaatregelen moeten worden ingesteld zoals klinisch aangewezen.

Specifieke patiëntengroepen

De behandelende arts moet ervaring hebben met het gebruik en de veiligheid van dit product in de speciale patiëntengroepen die in het bijzonder gevoelig zijn voor snelle veranderingen in de natriumconcentratie in het plasma.

Snelle correctie van hyponatriëmie en hypernatriëmie is mogelijk gevaarlijk (risico op ernstige neurologische complicaties). Zie bovenstaande rubriek “*Hyponatriëmie/hypernatriëmie*”.

Pediatrie patiënten

Bij pediatrie patiënten moeten de elektrolytenconcentraties in het plasma nauwlettend worden opgevolgd, omdat het mogelijk is dat deze patiëntengroep de vocht- en elektrolytenhuishouding minder goed kan reguleren. Herhaalde infusies van natriumchloride mogen daarom uitsluitend worden uitgevoerd nadat de natriumconcentratie in het serum bepaald is.

Geriatrische patiënten

Bij het kiezen van de soort infuusoplossing en de hoeveelheid/toedieningssnelheid voor een geriatrische patiënt, moet er rekening worden gehouden met het feit dat geriatrische patiënten over het algemeen vaker hart-, nier- en andere aandoeningen hebben of gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect

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

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

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die met lithium worden behandeld. De nierklaring van natrium en lithium kan tijdens toediening van Natriumchloride 0,9 % verhoogd zijn. Toediening van Natriumchloride 0,9 % kan leiden tot lagere lithiumconcentraties.

Corticosteroiden/steroiden en carbenoxolon gaan gepaard met natrium- en vochtretentie (met oedeem en hypertensie). Zie rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik".

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Natriumchloride 0,9 % bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven. De arts moet de mogelijke risico's en voordelen voor elke patiënt afzonderlijk tegen elkaar afwegen alvorens Natriumchloride 0,9 % toe te dienen.

Natriumchloride 0,9 % 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).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met pre-eclampsie (Zie rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

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

Er zijn geen studies uitgevoerd over de invloed van Natriumchloride 0,9 % op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Niet zozeer door het natriumchloride als zodanig, als wel door een te snelle toediening, kan hyperhydratie optreden.

Na het in de handel brengen, zijn de volgende bijwerkingen gemeld. De frequentie van de bijwerkingen in deze rubriek kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen (voorkeurstern)	Frequentie
Zenuwstelselaandoeningen	tremor acute hyponatriëmische encefalopathie*	Niet bekend
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie*	Niet bekend

Bloedvataandoeningen	hypotensie	Niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	urticaria uitslag pruritus	Niet bekend
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	reacties op de toedieningsplaats zoals <ul style="list-style-type: none"> • erytheem op de toedieningsplaats, • aderirritatie, streaking op toedieningsplaats, brandend gevoel op de toedieningsplaats, • lokale pijn of reactie, urticaria op de toedieningsplaats, • infectie op de toedieningsplaats, • veneuze trombose of flebitis zich verspreidend vanaf de toedieningsplaats, extravasatie en hypervolemie • pyrexie • koude rillingen 	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).

De volgende bijwerkingen zijn niet gemeld met dit product, maar kunnen wel optreden:

- hypernatriëmie (bijv. bij toediening aan patiënten met nefrogene diabetes insipidus of een hoge nasogastrische output)
- hyperchloremische metabole acidose
- hyponatriëmie, die symptomatisch kan zijn. Hyponatriëmie kan optreden als de normale vrije vochtuitscheiding is verminderd (bv. SIADH of postoperatief).

Algemene bijwerkingen als gevolg van een overdosis natrium zijn beschreven in rubriek 4.9., “Overdosering”.

Als er een bijwerking optreedt, moet de patiënt worden geëvalueerd, moeten er relevante tegenmaatregelen worden opgestart en moet indien nodig de infusie worden stopgezet. De niet-gebruikte oplossing moet worden bewaard voor verder onderzoek als dat noodzakelijk wordt geacht.

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

4.9 Overdosering

Algemene bijwerkingen als gevolg van een overdosis natrium in het lichaam omvatten misselijkheid, braken, diarree, abdominale krampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, nierinsufficiëntie, perifeer oedeem en longoedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, algemene zwakte, spierschokken en -stijfheid, convulsies, coma en dood.

Een teveel aan Natriumchloride 0,9 % kan leiden tot hypernatriëmie (wat kan leiden tot CZS-verschijnselen, waaronder epileptische aanvallen, coma, hersenoedeem en overlijden) en te veel natrium (wat kan leiden tot centraal en/of perifeer oedeem), en moet worden behandeld door de dienstdoende gespecialiseerde arts.

Een teveel aan chloride in het lichaam kan leiden tot een verlies aan bicarbonaat, wat gekenmerkt wordt door een verzurend effect.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Andere toe te voegen geneesmiddelen voor oplossingen voor I.V.-infusie, ATC-code : B05XX.

Natriumchloride 0,9 % is een isotone oplossing met een osmolariteit van ongeveer 308 mosmol/l.

De farmacodynamische eigenschappen van Natriumchloride 0,9 % zijn die van natrium- en chloride-ionen, die de vloeistof- en elektrolytenbalans in stand houden. Ionen, zoals natriumionen, passeren het celmembraan met behulp van verschillende transportmechanismen, zoals de natriumpomp (Na-K-ATPase). Natrium speelt een belangrijke rol bij de neurotransmissie en cardiale elektrofysiologie, alsook bij het niermetabolisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natrium wordt hoofdzakelijk uitgescheiden door de nieren, waar eveneens belangrijke reabsorptie plaatsvindt.

Kleine hoeveelheden natrium worden uitgescheiden via de ontlasting en het zweet.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De veiligheid van natriumchloride bij dieren is niet relevant aangezien het een normaal bestanddeel vormt van dierlijk en humaan plasma.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties ad 1000 ml

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Polyolefine/polyamide pastic zak in een polyamide/polypropyleen omverpakking (Clear-Flex zak): 3 jaar, mits bewaard in de originele en onbeschadigde verpakking

De uiterste gebruiksdatum is op de verpakking weergegeven na de vermelding “Exp”.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
De zakken in de omverpakking bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De zakken zijn vervaardigd uit polyolefine/polyamide plastic (Clear-Flex), verkregen via co-extrusie.

De zakken bevinden zich in een beschermverpakking uit polyamide/polypropyleen plastic.

Elke zak heeft een geïntegreerd oogje, een toedieningspoort en een injectiepoort.

De verpakkingsgrootte is 250 ml, 500 ml of 1000 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Zie rubriek 4.2 voor informatie over de wijze van toediening.

Een verkeerde wijze van toediening kan leiden tot de ontwikkeling van koorts als gevolg van de mogelijke introductie van pyrogenen. In geval van bijwerkingen moet de toediening onmiddellijk worden stopgezet.

Vernietigen na eenmalig gebruik.

Niet-gebruikte oplossing na eerste gebruik vernietigen.

Gedeeltelijk gebruikte zakken niet opnieuw aansluiten.

De zak uit de beschermverpakking nemen onmiddellijk vóór gebruik. De binnenverpakking zorgt ervoor dat de steriliteit van het product behouden blijft.

1. Verwijder de omverpakking. Tussen vloeistofzak en omverpakking mag geen vloeistof aangetroffen worden.
2. De oplossing voor infusie dient op helderheid gecontroleerd te worden.
3. Overtuig uzelf ervan dat u de goede samenstelling heeft.
4. Sluit toedieningssysteem aan.

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

Vantive Belgium SRL,
Boulevard d'Angleterre 2,
1420 Braine-l'Alleud,
België

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

RVG 56083

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 januari 1986.
Datum van laatste verlenging: 8 januari 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 28 oktober 2024.