

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumchloride 0.9%, oplossing voor injectie 9 mg/ml, 10 ml en 20 ml

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling per 100 ml:

		Elektrolyten	mmol/l	meq/l
Natriumchloride	0,9 g	Na ⁺	154	154
Water voor injecties q.s.p.	100 ml	Cl ⁻	154	154

Elke ml oplossing bevat 9 mg natriumchloride

Osmolariteit: 308 mOsmol/L.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere en kleurloze oplossing, vrij of zo goed als vrij van deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Doorspoelen / openhouden van intraveneuze catheters.

Vehiculum of verdunningsmiddel voor parenterale toediening van geneesmiddelen, intraveneus, intramusculair of subcutaan.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Voor het openhouden van intraveneuze catheters is 1ml natriumchloride 0,9% per keer veelal voldoende.

Dosering bij gebruik als oplos- of verdunningsmiddel:

De te gebruiken hoeveelheid zal afhankelijk zijn van de concentratie die gewenst is voor de toediening van het op te lossen of te verdunnen geneesmiddel (zie ook de SmPC van het op te lossen/te verdunnen geneesmiddel).

Wijze van toediening

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Over het algemeen is de toediening van dit product gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Hypernatriëmie
- Hypertonie
- Cardiale insufficiëntie
- Oedemateuze toestanden bij patiënten met hart-, lever- of nierstoornissen
- Ernstige hypertensie
- Metabole acidose

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Omwille van de indicaties van het product, zijn de contra-indicaties van het op te lossen geneesmiddel van toepassing.

Zodra de container is geopend dient de oplossing onmiddellijk te worden gebruikt.
Gebruik geen oplossing die niet helder is en zonder neerslag.

In het geval van subcutane toediening dient er geen supplement te worden toegevoegd dat de isotonie zou veranderen

Alvorens de inhoud van de ampul toegevoegd wordt aan het geneesmiddel, dient de compatibiliteit tussen de toe te dienen substantie en natriumchloride te worden gecontroleerd.

Premature of voldragen zuigelingen kunnen te hoge natriumspiegels vertonen ten gevolge van de immaturiteit van de nierfunctie. Daarom kunnen bij premature en voldragen zuigelingen herhaalde injecties van natriumchloride enkel toegediend worden nadat de natriumspiegels in het bloed werden vastgesteld.

Natriumchloride dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer of longoedeem, nierinsufficiëntie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme, cirrose en andere stoornissen van de lever, hypervoliëmie, obstructie van het urinekanaal, hypoproteïnemie en andere ziekten en behandelingen (bv. corticosteroiden) gepaard gaand met natriumretentie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties zijn afhankelijk van het op te lossen geneesmiddel.

Natriumchloride is incompatibel met lithiumcarbonaat, waarvan de nierexcretie recht evenredig is met de natriumspiegels in het lichaam. Toediening van natriumchloride versnelt de uitscheiding van lithium via de nieren, wat de therapeutische werking ervan verlaagt.

Het toevoegen van alcohol aan natriumchloride dient te worden vermeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ruime gegevens over gebruik tijdens de zwangerschap laten geen nadelige effecten zien. Natriumchloride 0,9% kan volgens voorschrift gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Natrium en chloride worden in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses van Natriumchloride 0,9% worden geen effecten op de zuigeling verwacht. Natriumchloride 0,9% kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid bekend.

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

Het werd niet aangetoond dat natriumchloride 9 mg/ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik de

rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen kan beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Algemene aandoeningen en aandoeningen op de toedieningsplaats kunnen worden uitgelokt.

Inadequate of excessieve toediening van Natriumchloride 0.9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik kan hyperhydratie, hypernatriëmie, hyperchloremie en aanverwante tekens zoals metabole acidose veroorzaken omwille van de verlaging van de bicarbonaatconcentratie en de vorming van oedeem.

Een teveel aan natriumchloride kan misselijkheid, braken en hoofdpijn teweegbrengen.

Wanneer Natriumchloride 9 mg/ml Fresenius Kabi, oplosmiddel voor parenteraal gebruik als verdunningsmiddel van te injecteren preparaten wordt gebruikt, dan bepaalt de aard van het toegevoegde product de waarschijnlijkheid van het voorkomen van bijwerkingen.

Indien er bijwerkingen optreden ten gevolge van het toegevoegde geneesmiddel, dient de injectie onmiddellijk te worden stopgezet, de patiënt dient te worden geëvalueerd, gepaste corrigerende maatregelen dienen te worden genomen en de oplossing dient te worden bewaard voor latere analyse in geval dit nodig 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

Omwille van de aard van het product is er geen gevaar voor intoxicatie, indien de indicatie en toediening correct zijn en gecontroleerd worden.

Toch leidt een teveel aan natriumchloride, in zijn meest acute vorm, tot dehydratie van de interne organen, misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde salivatie, water, zweten, koorts, hypotensie, tachycardie, nierfalen, longoedeem, acidose, ademhalingsinsufficiëntie, hoofdpijn, vertigo, geïrriteerdheid, spierspasmen, stijfheid, coma en de dood.

Pediatrische populatie

Bij kinderen kunnen coma en convulsies persisteren door gedehydrateerde cellen. Ademhalingsmoeilijkheden met tachypneu en een rode neus kunnen ook voorkomen.

In het geval dat het teveel aan inname van natriumchloride recent is, dient emesis te worden geïnduceerd of dient een maagspoeling te worden uitgevoerd. Convulsies dienen te worden behandeld met intraveneuze diazepam.

Normale serumspiegels dienen te worden hersteld door toediening van 10 - 15 mmol per dag van een intraveneuze hypotone zoutoplossing.

In het geval van ernstige nierschade, indien de patiënt stervende is of indien de serumnatriumconcentratie hoger is dan 200 mmol/L, dient een behandeling met dialyse te worden uitgevoerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC-code: V07AB Oplosmiddel en verdunningsmiddelen, incl. Spoelingoplossingen.

Natriumchloride 0,9%, oplossing voor infusie is een isotone oplossing met bij benadering een osmolariteit van 308 mOsm/l.

De farmacodynamische eigenschappen van de oplossing zijn die van de natrium en chloride ionen in het handhaven van de vloeistof- en elektrolytbalans. Ionen zoals natrium circuleren door het celmembraan met gebruikmaking van verscheidene transportmechanismen, waaronder die van de natriumpomp (Na-K-ATPase). Natrium speelt een belangrijke rol in neurotransmissie en cardiale elektrofysiologie en ook in het niermetabolisme.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Omwille van de intraveneuze toediening van het product zal er geen absorptie zijn.

Distributie

De elektrolyten van natrium en chloride worden verdeeld, voornamelijk in het extracellulaire vocht. Aangezien de fysiologische zoutoplossing isotoon is, zal de toediening van deze oplossing geen enkele verandering in osmotische druk van het extracellulaire vocht uitlokken, dus zal er geen circulatie van water zijn naar het intracellulaire compartiment en beide ionen zullen de cel bijna niet penetreren.

Desalinettemin zal een verlaging (voor verdunning) van oncotische druk van plasma-eiwitten worden veroorzaakt en dit zal de circulatie van water naar het interstitiële compartiment uitlokken door de capillaire wanden, en een normale toestand kan worden bekomen.

Er dient rekening mee te worden gehouden dat spierweefsel vooral rijk aan water is, terwijl natrium voornamelijk in gebonden toestand voorkomt, als bestanddeel van de belangrijkste botreserves.

Eliminatie

Natrium-ion wordt voornamelijk geëlimineerd door de nieren (95%) en de rest door de huid (zweet) en het spijsverteringsstelsel.

Water wordt geëlimineerd door de nieren, de huid, de longen en het spijsverteringsstelsel.

Daarom is de nier het belangrijkste orgaan in het op peil houden van de extracellulaire natriumspiegel. De hoeveelheid van dit kation dat t wordt uitgescheiden zal afhangen van de lichaamsbehoefte.

Urine met concentraties lager dan 1 mEq natrium/L kan zelfs geproduceerd worden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij therapeutische doseringen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (voor pH aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Alvorens de inhoud van de ampul toegevoegd wordt aan het geneesmiddel dient de compatibiliteit met de toe te voegen producten te worden gecontroleerd.

Het is incompatibel met hydrocortison, amfotericine B, tetracyclines, cefalotine, erythromycine, lactobionaat en lithiumzouten.

Het is incompatibel met actieve ingrediënten die niet oplosbaar zijn in de natriumchloride oplossing, omwille van een eventuele neerslag van het actieve ingrediënt. Het is ook incompatibel met geneesmiddelen waarvoor een zeer zure of zeer alkaline pH nodig is voor hun stabiliteit of oplosbaarheid.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het product: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening: onmiddellijk gebruik

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen ampullen met een nominaal volume van 10 ml en 20 ml

Verpakkingsgrootte: kartonnen overdozen van 20 ampullen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

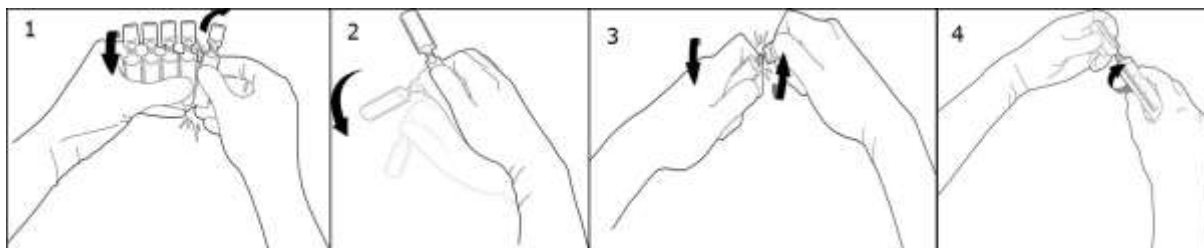
Het is niet nodig de ampoule te steriliseren voor het openen.

Het is niet nodig een snijmes te gebruiken om de ampul te openen.

Zodra de ampul is geopend kan de top volledig aangesloten worden op de conus van de injectiespuit (Luer conus) waarbij het nodig is de naald te gebruiken.

Gebbruiksaanwijzing

Om één enkele ampul af te breken, draai je één ampul tegen de overblijvende ampullen in zonder de kop en de hals van de ampul te raken (1). Schud de ampul met één beweging zoals getoond hieronder om de overgebleven vloeistof in de kop te verwijderen. (2). Open de ampul door de romp in tegenovergestelde richting van de kop te draaien totdat de hals afbreekt (3). Verbind de ampul met de luer-spuit of luer-lock spuit zoals getoond in figuur (4)



Hierdoor is er geen naald nodig om de vloeistof op te zuigen. Zuig de vloeistof op.

De oplossing bevat geen enkel bewaarmiddel of bactericide, dus open en ongebruikte ampullen dienen onmiddellijk te worden verwijderd.

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

In het register ingeschreven onder het nummer RVG 57789.

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

- A. Datum van eerste vergunning: 10/12/1992
- B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 10/12/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST – GOEDKEURING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 17 september 2018