

sp.zn. sukls95770/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Chlorid sodný B. Braun 5,85% koncentrát pro infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje

Natrii chloridum 58,5 mg

Elektrolyty:

Sodík 1 mol/l

Chlorid 1 mol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Čirý, bezbarvý, vodný roztok

Teoretická osmolarita 2000 mosm/l

pH 4,5-7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Terapeutické indikace**

- Hyponatremie
- Hypochloremie
- Hypotonická hyperhydratace

4.2 Dávkování a způsob podání**Dávkování**

Dávka by měla být upravena podle deficitu sodíku, který je vypočítáván z aktuálních sérových elektrolytických koncentrací, a měla by být také přizpůsobena hodnotám současného stavu acidobazické rovnováhy.

*Dospělí***Obecné pokyny**

Množství sodíku potřebného k obnovení hladiny sodíku v plazmě lze vypočítat pomocí rovnice:

$$\text{Potřebné množství sodíku [mmol]} = (\text{cílová sérová koncentrace Na} - \text{zjištěná sérová koncentrace Na}) \times \text{CVT [l]}$$

kde CVT (celková voda v těle) se vypočítá jako podíl tělesné hmotnosti. Podíl je 0,6 u dětí, 0,6 a 0,5 u dospělých mužů a žen a 0,5 a 0,45 u starších mužů a žen v tomto pořadí.

Maximální denní dávka

Maximální denní dávka je upravena podle požadavků na sodík a chlorid.

Pediatrická populace

Hypertonickým roztokem NaCl by se měly léčit pouze děti se symptomatickou hyponatremií. Při léčbě symptomatické hyponatremie u pediatrické populace se postupuje podobně jako u dospělých. Dávka 6 mmol chloridu sodného na kg tělesné hmotnosti obvykle zvyšuje hladinu natria v séru o přibližně 10 mmol/l.

Výchozí prudké terapeutické zvýšení hladin sodíku v séru by mělo mít hodnotu pouze okolo 125 mmol/l a sérové hladiny sodíku by se neměly zvýšit o více než 10 mmol/l/d.

Aby se zabránilo hypernatremii, měla by následná zvýšení sérových koncentrací sodíku vést k malým přírůstkům během několika hodin.

Maximální rychlost infuze

Maximální rychlost infuze závisí na převažující klinické situaci.

Aby se předešlo vzniku syndromu osmotické demyelinizace u pacientů s **chronickou hyponatremií**, měla by být rychlost podávání dostatečně nízká, aby koncentrace sodíku v séru nerostla rychleji než 0,35-0,5 mmol/l/h, což odpovídá 8-12 mmol/l/d (viz též bod 4.9).

Způsob podání

Intravenózní podání, pouze zředěný přidáním ke vhodnému infuznímu roztoku.

Obvykle je vypočítané množství chloridu sodného přidáno do 250 ml tekutiny. V případě deficitu tekutin může být použit větší objem nosného roztoku.

K infuzi do periferních žil musí být roztok naředěn tak, aby jeho osmolarita nepřekračovala 800 mosm/l.

Koncentrát chloridu sodného má být přidáván do nosného roztoku za přísně aseptických podmínek bezprostředně před zahájením infuze. Poté infuzní lahev jemně zatřepejte, aby byl roztok homogenní.

4.3 Kontraindikace

- hypernatremie
- hyperchloremie

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Chlorid sodný B. Braun 5,85% se podává pouze s opatrností v případech

- hypokalemie
- poruch, při nichž je indikována restrikce příjmu sodíku, jako jsou srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, poruchy těhotenství spojené s hypertenzí, těžká ledvinová nedostatečnost
- léčby kortikosteroidy nebo ACTH (viz bod 4.5)
- metabolické acidózy

Infuze roztoků s vysokou koncentrací sodíku do periferních žil mohou způsobit podráždění žil nebo flebitidu, tak jako k tomu dochází u jiných hypertonických nebo hyperosmolárních roztoků.

Doporučují se kontroly místa podání infuze.

Klinické sledování by mělo zahrnovat kontrolu sérového iontogramu, rovnováhy tekutin a

acidobazické rovnováhy.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- **Kortikosteroidy nebo ACTH**

Léčba kortikosteroidy nebo ACTH může být spojena se zvýšenou retencí sodíku a vody, což může vést k edému a hypertenzi.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání koncentráту chloridu sodného pro infuzní roztok těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Chlorid sodný B. Braun 5,85% lze použít během těhotenství, pokud je to klinicky zapotřebí a je-li pečlivě sledován objem, hladina elektrolytů a acidobazická rovnováha.

Chlorid sodný B. Braun 5,85% je zapotřebí používat s opatrností u poruch těhotenství souvisejících s hypertenzí (ekklampsie, preeklampsie).

Kojení

Sodík a chlorid se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Chlorid sodný B. Braun 5,85% se žádné účinky na kojené novorozence /děti neočekávají. Přípravek Chlorid sodný B. Braun 5,85% lze během kojení podávat s opatrností.

Fertilita

Žádné údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Chlorid sodný B. Braun 5,85% nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Výskyt nežádoucích účinků se očekává po předávkování nebo příliš rychlém podání (příznaky viz bod 4.9). Jejich frekvence výskytu závisí na rychlosti podání a použité dávce.

Lokální nežádoucí účinky (viz bod 4.4) mohou být způsobeny vysokou koncentrací sodíku v infuzním roztoku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování může způsobit hyperhydrataci, hypernatremii, hyperchloremii, sérovou hyperosmolaritu a acidobazickou nerovnováhu.

Příliš rychlá infuze hypertonických roztoků může způsobit akutní objemové přetížení, které způsobuje edém končetin či plic a hypertenzi, průjem a osmoticky vyvolanou diurézu.

Rychlé zvýšení sérové hladiny sodíku u pacientů s **chronickou hyponatremií** může vést k osmotickému demyelinizačnímu syndromu (viz též bod 4.2).

Hyperchloremie může být spojena se ztrátou hydrogenuhličitanu a jejím důsledkem může být acidóza.

Léčba

Prvním opatřením je snížení rychlosti infuze nebo zastavení infuze.

Další opatření zahrnují podání diuretik za stálé kontroly sérových elektrolytů, úpravu elektrolytů a acidobazické nerovnováhy a další léčba závisí na povaze a závažnosti klinických projevů předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: aditiva k intravenózním roztokům – roztoky elektrolytů,
ATC kód: B05X A03

Mechanismus účinku, farmakodynamické účinky

Sodík

Sodík je hlavním kationtem extracelulárního prostoru a spolu s různými anionty reguluje jeho objem. Sodík a draslík jsou hlavními mediátory bioelektrických procesů v organismu.

Hladina sodíku a rovnováha tekutin v organismu spolu úzce souvisí. Každá odchylka fyziologické koncentrace sodíku v plazmě současně působí na rovnováhu tekutin v organismu. Vzestup hladiny sodíku v těle tedy znamená vzestup objemu tělesné tekutiny, pokles hladiny sodíku rovněž znamená redukci objemu tělesné tekutiny, nezávisle na osmolalitě séra.

Chlorid

Zvýšení sérové hladiny chloridu vede k zvýšenému vylučování bikarbonátu ledvinami. Tím podávání chloridu vyvolává acidifikační účinek.

Klinická účinnost a bezpečnost

Díky své koncentraci chloridu sodného je přípravek Chlorid Sodný 5,85% Braun vhodný jako přídavek do infuzních roztoků a používá se k specifické korekci nerovnováhy sodíku a chloridu. Roztoky chloridu sodného mají slabý acidifikační účinek v organismu, a proto je možné je použít ke korekci hypochloremických alkalotických podmínek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Protože se chlorid sodný podává intravenózně, jeho absorpce je úplná, tj. 100 procent.

Distribuce

U dospělých je celková hladina sodíku v těle přibližně 4 mol (92 g), z toho je 0,5 mol (11,5 g) v nitrobuněčné tekutině při koncentraci aktivity 2 mmol/l (46 mg/l) a 1,5 mol (34,5 g) je sekvestrováno v kostech. Asi 2 moly (46 g) jsou v mimobuněčné tekutině (ECF) v koncentraci přibližně 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Celkový obsah chloridu v těle dospělého člověka je přibližně 33 mmol/kg tělesné hmotnosti. Sérový

chlorid se udržuje v koncentraci 98-108 mmol/l. Jeho koncentrace v intersticiální tekutině je mírně vyšší, zatímco nitrobuňková koncentrace chloridu se mění v širokém spektru od 4 do 25 mmol/l.

Biotransformace

Přestože je sodík a chlorid absorbován, distribuován a vylučován, nedochází k žádnému metabolismu v přísném smyslu slova.

Denní obrat je kolem 100-180 mmol (což odpovídá 1,5-2,5 mmol/kg tělesné hmotnosti).

Chlorid je vyměňován za bikarbonát v tubulárním systému a zasahuje tak do regulace acidobazické rovnováhy.

Hlavním regulátorem rovnováhy sodíku a vody jsou ledviny. Ve spolupráci s hormonálními kontrolními mechanismy (systém: renin – angiotenzin – aldosteron, antidiuretický hormon) a hypotetickým natriuretickým hormonem jsou primárně zodpovědné za stálý objem a složení tekutin v extracelulárním prostoru.

Eliminace

Sodíkové a chloridové ionty se vylučují hlavně v moči, dále potem a přes gastrointestinální trakt.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Je třeba brát v úvahu možnost inkompatibilit, které mohou vzniknout během ředění s ostatními léky. O užití kombinace infuzních roztoků rozhoduje ošetřující lékař.

6.3 Doba použitelnosti

-před otevřením obalu

- Polyethylenová ampulka: 3 roky
- Skleněná ampule: 3 roky
- Skleněná lahvička: 2 roky

-po otevření obalu

Přípravek je zapotřebí podávat bezprostředně po otevření obalu.

-po naředění

Z mikrobiologického hlediska musí být roztok použit okamžitě. Ne-li li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání před použitím plně v zodpovědnosti podávajícího a normálně by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud ředění neproběhlo za přísně aseptických a validovaných podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5 Druh obalu a velikost balení

- Skleněná ampule,
obsah: 20 ml,
k dispozici v baleních 10 x 20 ml, 100 x 20 ml,
- Bezbarvé polyethylenové ampule – Mini-Plasco,
obsah: 20 ml,
k dispozici v baleních 20 x 20 ml, 100 x 20 ml
- Číré skleněné lahvičky třídy II (uzavřené pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým ochranným krytem)
obsah: 50 ml, 100 ml,
k dispozici v baleních 1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

Obaly jsou pouze pro jednorázové použití. Po použití obal a jakýkoliv zbývající obsah zlikvidujte. Používat pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý a obal a jeho uzávěr jsou nepoškozené.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Německo

poštovní adresa:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/714/96-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 12. 1996
Datum posledního prodloužení registrace: 29.10.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 8. 2022