

sp.zn. sukls123299/2020

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

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml roztoku obsahuje:

natrii chloridum 9 mg

Koncentrace elektrolytů:

Sodík 154 mmol/l

Chlorid 154 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l

Acidita (titrace na pH 7,4): < 0,3 mmol/l

pH: 4,5 – 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE**4.1 Terapeutické indikace**

Tento léčivý přípravek je určen pro všechny věkové skupiny pacientů jako rozpouštědlo a ředidlo pro kompatibilní léčivé přípravky.

4.2 Dávkování a způsob podáníDávkování

Použité množství, cesta podání a doba užívání závisí na pokynech v informaci uvedené k léčivému přípravku, který má být rozpuštěn nebo naředěn.

Způsob podání

Nitrožilní, intramuskulární nebo podkožní injekce

Při použití tohoto roztoku jako rozpouštědla a ředidla pro kompatibilní léčivé přípravky musí být dodrženy příslušné návody pro použití.

4.3 Kontraindikace

Chlorid sodný 0,9 % nesmí být podán pacientům s:

- těžkou hypernatrémií

- těžkou hyperchlorémií

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % je třeba podávat zvlášť opatrně v případech

- hypernatrémie
- hyperchlorémie

Klinické sledování musí zahrnovat kontroly ionogramu séra, vodní bilance a acidobazické rovnováhy.

Poznámka: je třeba vzít v úvahu bezpečnostní informace poskytnuté výrobcem příslušného aditiva.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčivé přípravky způsobující retenci sodíku: Současné užívání přípravků zadržujících sodík (např. kortikosteroidy, nesteroidní protizánětlivé látky) mohou vést k otoku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O užívání přípravku Chlorid sodný B. Braun 0,9 % u těhotných žen je k dispozici omezené množství údajů. Tyto údaje nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky Chloridu sodného B. Braun 0,9 % na těhotenství s ohledem na reprodukční toxicitu (viz. bod 5.3). Vzhledem k tomu, že koncentrace sodíku a chloridu je podobná koncentracím v lidském organismu, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se přípravek používá podle indikace.

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % lze tedy použít, je-li indikován.

Kojení

Vzhledem k tomu, že koncentrace sodíku a chloridu je podobná koncentracím v lidském organismu, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se přípravek používá podle indikace. Chlorid sodný B. Braun 0,9 % se může použít během kojení, pokud je potřeba.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádná data.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Žádné nejsou očekávány v případě podávání podle doporučení.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování Chloridem sodným B. Braun 0,9 % může způsobit hypernatrémií, hyperchlorémií, hyperhydrataci, hyperosmolaritu séra a hyperchloremickou acidózu.

Urgentní léčba, antidota

Okamžité ukončení podávání, podání diuretik s průběžným sledováním hladin elektrolytů séra, úprava elektrolytové a acidobazické dysbalance.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků, ATC kód: V07AB

Sodík je hlavním kationem extracelulárního prostoru a spolu s dalšími aniony reguluje jeho objem. Sodík a draslík jsou hlavními mediátory bioelektrických pochodů organismu.

Obsah sodíku a bilance tekutin jsou v organismu vzájemně úzce provázány. Každá změna koncentrace plasmatického sodíku mimo fyziologický rozsah ovlivňuje současně bilanci tekutin v organismu.

Vzestup hladin sodíku znamená současně snížení obsahu volné vody v organismu nezávisle na osmolalitě séra.

Injekční roztok chloridu sodného 0,9 % má stejnou osmolaritu jako plasma. Podání tohoto roztoku vede zejména k doplnění mezibuněčného prostoru, který tvoří asi 2/3 celkového mimobuněčného prostoru. Pouze 1/3 podaného objemu zůstává v cévách. Tudíž je hemodynamický účinek podaného roztoku pouze krátkodobý.

V tubulárním systému je chlorid vyměňován za bikarbonát, čímž se stává součástí udržování acidobazické rovnováhy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Ledviny jsou hlavním řídicím článkem pro udržování bilance sodíku, chloridu a tekutin. Spolu s hormonálními kontrolními mechanismy (renin-angiotensin-aldosteronový systém, ADH = antidiuretický hormon) a předpokládaným natriuretickým hormonem jsou odpovědné za udržování stálosti objemu a složení extracelulárního prostoru.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Při míchání s dalšími léčivými přípravky je třeba zvažovat možné inkompatibility.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřený
3 roky

Po prvním otevření

Léčivý přípravek musí být spotřebován okamžitě po otevření obalu, viz také bod 6.6

Po přípravě hotové směsi k použití

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek spotřebován okamžitě. Pokud nebyl spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout 24 hodin při teplotě od 2 do 8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Skleněná láhev s gumovou zátkou o obsahu 50 ml: 1 x 50 ml

Ampule Mini-Plasco (LDPE) o obsahu 10 ml a 20 ml: 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Ampule Mini-Plasco (polypropylen) o obsahu 10 ml a 20 ml: 100 x 10 ml, 100 x 20 ml, 50 x 10 ml, 50 x 20 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pro jednorázové použití. Po použití zlikvidujte obal i nepoužitý přípravek.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Roztok musí být použit okamžitě po otevření nebo po přípravě hotové směsi.

Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky bez viditelných známek poškození obalu a uzávěru.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Německo

Telefon: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71 4567

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/847/92-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 21.10.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 4. 2021