

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Addens-Natriumklorid B. Braun 4 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller

Natriumklorid	234 mg
---------------	--------

Elektrolyter:

Natrium	4 mol/l
---------	---------

Klorid	4 mol/l
--------	---------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

Teoretisk osmolaritet	8000 mOsm/l
-----------------------	-------------

pH	4,5 – 7,0
----	-----------

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tidigare uppkomna och pågående natriumförluster. Som natriumtillsats till infusionsvätskor vid vätskeunderhåll samt för att täcka natriumbehovet vid fullständig parenteral nutrition. Även vid hypoton hyperhydrering för att kompensera spänningseffekten vid sk TUR-syndrom.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering:

Dosen bör justeras i enlighet med natriumunderskottet och beräknas utifrån de uppmätta elektrolytkoncentrationerna i serum och även enligt uppmätta värden för syra-basbalans.

Allmän riktlinje

Mängden natrium som krävs för återställning av natriumnivån i plasma kan beräknas med hjälp av följande ekvation

$\text{natriumbehov [mmol]} = (\text{önskat} - \text{uppmätt serum Na}) \times \text{TBW [l]}$
--

där TBW (total mängd vatten i kroppen) beräknas som en andel av kroppsvikten. Andelen är 0,6 hos barn och män, 0,5 hos kvinnor och äldre män samt 0,45 hos äldre kvinnor.

Vuxna

Maximal dygnsdos

Den maximala dygnsdosen justeras enligt behovet av natrium och klorid.

För att förhindra utveckling av osmotisk demyeliniserande syndrom skall den totala korrektionen av natriumnivån i serum ej överstiga 8 mmol/l/dygn eller 18 mmol/l över 48 timmar.

Maximal infusionshastighet

Maximal infusionshastighet beror på rådande kliniskt tillstånd. Utveckling av osmotisk demyeliniserande syndrom på grund av för snabb korrigering av natriumnivån i serum måste förhindras, vilket är särskilt relevant vid behandling av kronisk hyponatremi. Hos patienter med akut hyponatremi överstiger risken för hjärnödem risken för osmotisk myelinolys.

Behandling av akut symtomgivande hyponatremi

Målet är att höja natriumnivån med 1–2 mmol/l/timme tills svåra akuta symtom försvinner vilket oftast sker efter en höjning med 2–6 mmol/l. Därefter skall korrigeringshastigheten reduceras till max 0,5 mmol/l/timme tills patienten anses stabil.

Behandling av kronisk symtomgivande hyponatremi

Natriumnivån bör höjas med 0,5-1 mmol/l/timme tills patientens mer allvarliga neurologiska symptom är stabila.

Behandling av allvarliga symtom på grund av syndrom med avvikande utsöndring av antidiuretiskt hormon (SIADH)

Följ instruktionerna för behandling av akut symtomgivande hyponatremi som anges ovan.

Pediatrisk population

Endast barn med symtomgivande hyponatremi bör behandlas med hyperton NaCl-lösning. Symtomgivande hyponatremi hos barn behandlas i princip på samma sätt som hos vuxna. En dos av 3 mmol natriumklorid per kg kroppsvikt höjer oftast natriumhalten i serum med cirka 5 mmol/l.

Först ökas natriumhalten i serum snabbt med tillförsel av 0,5 – 2 mmol/kg/timme tills symtomen försvinner eller till ett värde av endast ca 125 mmol/l. Därefter bör natriumhalten i serum höjas långsamt med högst 10 mmol/l/48 timmar, dock aldrig över 8 mmol/l/dygn.

Administreringssätt

Intravenös användning efter spädning med lämplig infusionslösning.

I vanliga fall tillsätts den beräknade mängden natriumklorid till 250 ml vätska. Vid vätskebrist kan större volymer av spädningsvätska användas.

Vid infusion i perifera vener måste lösningen spädas för att inte överskrida en osmolaritet på 800 mOsm/l.

Natriumkloridkoncentratet bör tillsättas till infusionslösningen under strikt aseptiska förhållanden omedelbart före infusionen påbörjas. Infusionsflaskan ska därefter skakas försiktigt.

4.3 Kontraindikationer

Hypernatremi, hyperkloremi.

4.4 Varningar och försiktighet

Addens-Natriumklorid B. Braun skall ges med försiktighet vid följande tillstånd:

- Hypokalemi
- Störningar där begränsning av natriumintag är indicerat såsom hjärtinsufficiens, generaliserat ödem, lungödem, hypertoni, sjukdomar under graviditeten som är förknippade med hypertoni, allvarligt nedsatt njurfunktion
- Behandling med kortikosteroider eller ACTH (se avsnitt 4.5)
- Metabolisk acidosis

Såsom observerats med andra hypertona eller hyperosmolära lösningar kan infusion av lösningar med hög natriumhalt i perifera vener orsaka venirritation eller flebit. Kontroller av infusionsstället rekommenderas.

Klinisk övervakning bör omfatta kontroller av serumelektrolyter, vattenbalansen och syra-basbalansen. Vid administrering av hypertont natriumkloridlösning bör särskilt natriumnivån i serum övervakas med täta intervaller. För att undvika myelinolys på grund av för snabb korrigering av natriumnivån bör natriumnivån initialt mätas varje timme, vilket sedan kan glesas ut till varannan till var fjärde timme beroende på patientens kliniska utveckling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kortikosteroider eller ACTH

Behandling med kortikosteroider eller ACTH kan vara förknippad med ökad retention av natrium och vatten, vilket kan leda till ödem och hypertoni.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användningen av natriumkloridkoncentrat till infusionsvätska i gravida kvinnor. Djurstudier är otillräckliga vad gäller reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

Addens-Natriumklorid B. Braun kan användas enligt givna instruktioner under graviditet om det är kliniskt motiverat och om volym, elektrolyt- och syra/basnivåer noggrant övervakas. Addens-Natriumklorid B. Braun skall ges med försiktighet vid sjukdomar under graviditeten som är förknippade med hypertoni.

Amning

Natrium och klorid utsöndras i bröstmjölken men vid terapeutiska doser av Addens-Natriumklorid B. Braun förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn. Addens-Natriumklorid B. Braun kan användas under amning.

Fertilitet

Data saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Addens-Natriumklorid B. Braun har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar förväntas förekomma efter överdosering eller för snabb administrering. För symptom se avsnitt 4.9. Biverkningarnas frekvens beror på administreringshastigheten och dosen. Lokala biverkningar (se avsnitt 4.4) kan bero på den höga natriumhalten i infusionslösningen.

Lista över biverkningar

För systemiska effekter se avsnitt 4.9, för varningar avseende lokala reaktioner se avsnitt 4.4.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosing

Symtom

Överdosing kan orsaka hyperhydrering, hypernatremi, hyperkloremi och hyperosmolaritet av serum.

För snabb infusion av hypertona lösningar kan orsaka akut volymöverbelastning, vilket leder till perifert eller pulmonärt ödem och hypertoni.

För höga infusionshastigheter av lösningar med hög natriumhalt kan leda till diarré och osmotiskt inducerad diures.

Snabb ökning av natriumhalten i serum hos patienter med **kronisk hyponatremi** kan leda till osmotisk demyelineringssyndrom (se även avsnitt 4.2).

Hyperkloremi kan vara förknippad med förlust av bikarbonat, åtföljt av acidosis.

Behandling

Den första åtgärden är att minska infusionshastigheten eller avbryta infusionen.

Ytterligare åtgärder innefattar administration av diuretika och kontinuerlig monitorering av serum elektrolyter, korrigering av störningar i elektrolyt- och syra-basbalansen och annan behandling beroende på typ och svårighetsgrad av kliniska manifestationer av överdosering.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Elektrolytlösningar
ATC-kod: B05XA03

Verkningsmekanism, farmakodynamisk effekt

Natrium

Natrium är den främsta katjonen i det extracellulära rummet och reglerar tillsammans med olika anjoner det extracellulära rummets storlek. Natrium och kalium är de huvudsakliga mediatorerna av bioelektriska processer i kroppen.

Kroppens natriuminnehåll och vätskemetabolism har ett nära samband. Så snart natriumkoncentrationen i plasma avviker från den fysiologiska natriumkoncentrationen påverkas kroppens vätskestatus.

En ökning av kroppens natriuminnehåll leder till ökat innehåll av vatten i kroppen och en minskning av kroppens natriuminnehåll leder till minskat innehåll av vatten i kroppen oberoende av osmolaliteten i serum.

Klorid

En ökning av kloridhalten i serum leder till ökad utsöndring av bikarbonat via njurarna. Administrering av klorid har således en försurande effekt.

Klinisk effekt och säkerhet

På grund av sin natriumkloridkoncentration är Addens-Natriumklorid B. Braun 4 mmol/ml lämplig som tillsats till infusionslösningar och används för specifik korrigerande av natrium- och kloridobalans. Natriumkloridlösningar har en mild försurande effekt i kroppen och kan därför användas för att korrigera hypokloremisk alkalos.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption

Eftersom natriumklorid administreras intravenöst är absorptionen fullständig (dvs. 100 %).

Distribution

Hos vuxna är den totala natriummängden i kroppen cirka 4 mol (92 g); varav cirka 10 % (0,5 mol, 11,5 g) finns i intracellulär vätska och ca 40 % (1,5 mol (34,5 g)) är lagrad i ben. Cirka 50 % (2 mol, 46 g) finns i extracellulär vätska (ECF) vid en koncentration på cirka 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

Total mängd klorid hos vuxna är cirka 33 mmol/kg kroppsvikt. Kloridhalten i serum är 98–108 mmol/l. Dess koncentration i interstitialvätska är något högre, medan den intracellulära koncentrationen av klorid har rapporterats vara mellan 4 och 25 mmol/l.

Metabolism

Även om natrium och klorid absorberas, distribueras och utsöndras finns det i strikt bemärkelse ingen metabolism.

Den dagliga natriumomsättningen är cirka 100–180 mmol (motsvarande 1,5–2,5 mmol per kg kroppsvikt).

Natriumbalansen och vattenbalansen regleras huvudsakligen av njurarna, som tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretiskt hormon) och det hypotetiska natriuretiska hormonet har huvudansvaret för att bevara volymen i det extracellulära rummet konstant och reglera dess vätskesammansättning. Klorid byts mot vätekarbonat i tubulussystemet och deltar sålunda i regleringen av syrabalansen.

Eliminering

Natrium- och kloridjoner utsöndras huvudsakligen i urinen, men även i svett och via mag-tarmkanalen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktas i produktresumén.

I icke-kliniska studier observerades effekter endast vid exponering som var avsevärt högre än den maximala exponeringen hos människa, vilket tyder på liten relevans för kliniskt användning.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

80 ml (4 ampuller) kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor såsom aminosyralösning, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar. Tillsats av Addens-Natriumklorid B. Braun skall utföras aseptiskt strax före infusionens början.

6.3 Hållbarhet

Obruten polyetenampull hållbar i 3 år.

Hållbarhet i bruten förpackning: Produkten ska användas omedelbart.

Efter spädning: Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastampull 20x10 ml, 20x20 ml

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Förpackningarna är endast avsedda för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Använd endast om lösningen är klar och färglös och om förpackningen och dess förslutning eller ampullen är oskadad.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11124

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1990-03-16

Datum för den senaste förnyelsen: 2005-03-16

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2015-02-02