

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Addex-Natriumklorid, 4 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 flaska/ampull (20 ml) innehåller:

Natriumklorid 4,70 g

Elektrolyttinnehåll	per ml	per flaska (20 ml)
Na ⁺	4 mmol	80 mmol
Cl ⁻	4 mmol	80 mmol

Osmolalitet: ca 9000 mosm/kg vatten.

pH: ca 5,5.

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Natriumbrist och pågående natriumförluster. Natriumtillsats vid vätsketerapi eller fullständig intravenös nutrition.

4.2 Dosering och administreringsätt

Skall spädas.

Individuell dosering.

Minimibehov: 80 mmol per dygn.

Vid fullständig intravenös nutrition: 80-120 mmol per dygn.

Vid förlust av magsaft: Vanligen ges 40-80 mmol/timme. Tillförseln anpassas till beräknad förlust av kloridjoner. Vanligen ges 80-320 mmol per 1000 ml infusionsvätska, vilket ges intravenöst under minst 2-3 timmar.

Behandlingskontroll

Låga natriumkoncentrationer i serum kan orsakas av ökad vattenretention, t ex efter trauma, trots en totalt förhöjd eller oförändrad natriummängd i kroppen. Diures och natriumutsöndring i urinen kontrolleras.

4.3 Kontraindikationer

Inga kontraindikationer är kända.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Försiktighet bör iaktas vid nedsatt njurfunktion och vid kliniska tillstånd där natriumretention kan ha en skadlig effekt såsom vid ödem, hjärtinsufficiens och hypertoni. Det bör beaktas att infusionskoncentratet höjer osmolaliteten i infusionslösningen i vilken den tillsätts och därvid ökar risken för tromboflebit.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats.

4.6 Graviditet och amning

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

4.8 Biverkningar

Under iakttagande av givna doseringsanvisningar har inga biverkningar av Addex-Natriumklorid rapporterats.

4.9 Överdoser

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolytlösningar, ATC kod: B05XA03

Addex-Natriumklorid är en koncentrerad tillsatslösning för natriumtillförelse vid vätsketerapi eller intravenös nutrition. Natriumkoncentrationen är lämplig för såväl natriumsubstitution som underhållsterapi. 1 flaska (80 mmol Na) motsvarar minimibehovet vid korttidsunderhåll. Extra natriumtillförelse är särskilt aktuell i samband med extra vätskeförluster från mag-tarmkanalen, t ex vid ökad förlust av magsaft, tarmsekret och galla samt vid kräkning, diarré och fistlar.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Addex-Natriumklorid får endast tillsättas eller blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats.

80 ml Addex-Natriumklorid kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor såsom aminosyralösningar, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar. Data för tillsats till blandningar i ftalatfri plastpåse och för tillsats till TPN-lösningar finns tillgängliga från tillverkaren på förfrågan.

6.3 Hållbarhet

3 år.

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, skall blandningen användas direkt efter beredning. Överbliven infusionslösning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampull (polypropen) 20 x 20 ml

Injektionsflaska (polypropen) 10 x 20 ml.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Tillsats av Addex-Natriumklorid skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7743

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1966-01-12 / 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-05-04