

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Abboxia 500 mg filmdragerad tablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller 500 mg natriumklorid vilket motsvarar 8,6 mmol natrium respektive 8,6 mmol klorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Vit, rund, något konvex filmdragerad tablett med diameter 11 mm.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk kronisk euvolemisk hyponatremi vid otillräcklig effekt av vätskerestriktion och/eller diuretika behandling (t ex vid inadekvat ADH-sekretion, SIADH).

Hypovolemisk hyponatremi (t ex vid ileostomi/jejunostomi). Natriumklorid Abboxia är indicerat för vuxna.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### *Vuxna*

Doseringen anpassas individuellt och justeras efter behandlingssvar, dock upp till högst 20 tabletter per dag uppdelat på flera doseringstillfällen. Svår hyponatremi ska behandlas med intravenösa vätskor.

##### Administreringsätt

För oral användning.

#### 4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Svår njursvikt (med oliguri/anuri)
- Okompenserad hjärtsvikt
- Generaliserat ödem
- Dekompenserad levercirros
- Havandeskapsförgiftning.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Orsaken till hyponatremi ska alltid fastställas innan behandling med natriumkloridtablett påbörjas. Under behandlingen ska serum natriumnivåer kontrolleras regelbundet för att undvika hypernatremi. Stor försiktighet bör iaktas vid hjärtsvikt, nedsatt njur- och /eller leverfunktion, hypertension eller vid tillstånd med natriumretention samt patienter som behandlas med kortison. Behandling av geriatriska och post-operativa patienter ska följas upp noggrant.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Effekten av vissa antihypertensiva läkemedel (särskilt vasodilatorer) kan minska vid överdrivet saltintag. Intag av stora mängder natrium kan förhindra upprättandet eller upprätthållandet av litiumnivåer.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Natriumklorid Abboxia har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Det finns ingen modern klinisk dokumentation gällande frekvens för biverkningar för detta läkemedel.

##### *Magtarmkanalen*

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Illamående, kräkningar.

##### 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **4.9 Överdosing**

##### Toxicitet

Överdosing av natriumklorid innebär en risk framförallt för barn men även vuxna kan drabbas av symtom. Intag av 0,5–1 g natriumklorid per kg kroppsvikt är toxiskt i de flesta fall.

##### Symtom

Överdrivet intag av natriumklorid kan resultera i hypernatremi. Symtom på hypernatremi inkluderar törst, minskad salivproduktion, svullen tunga, takykardi, hypertension/hypotension, vätskeretention med perifert ödem, huvudvärk, rastlöshet, irritabilitet, yrsel, magkramper, kräkningar och diarré. I svåra fall lung- och hjärnödem, kramper, koma och andningsstillestånd.

##### Behandling

Ge vatten peroralt. I händelse av en betydande överdos ska serumnivåer av natrium utvärderas så snart som möjligt, speciellt hos barn. Behandling beror på grad av hypernatremi och symtom. Användning av natriumfria vätskor och loop-diuretikum, t.ex. furosemid under noggrann monitorering av elektrolyterna kan vara lämpligt i svåra fall av hypernatremi.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

## **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen, ATC-kod: A12CA01

### Verkningsmekanism

Natriumklorid verkar huvudsakligen genom att upprätthålla den osmotiska spänningen i blod och vävnader. Förändringar i osmotisk spänning påverkar flödet av vätskor och diffusionen av salter i cellvävnad.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Natriumklorid absorberas med lätthet via magtarmkanalen. Natriumklorid finns närvarande i all kroppsvätska men framför allt i extracellulär vätska. Mängden natrium som utsöndras (via svettning) är normalt sett liten. Osmotiskt tryck upprätthålls genom utsöndring av överskottsnatrium via urinen.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

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

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Talk  
Cellulosa, mikrokristallin  
Hypromellos  
Makrogol

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Plastburk (polyeten) med 100 eller 200 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Abboxia AB  
Box 50  
431 21 Mölndal

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

62438

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2022-11-23

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-11-23