

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Abcur, 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.

Runda, vita, bikonvexa tabletter med diameter 10 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).

#### 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

Endast för oral användning. Bör sväljas hela.

#### 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 natriumkloridtabletter påbörjas. Under behandlingen ska serum natriumnivåer kontrolleras regelbundet för att undvika hypernatremi. Stor försiktighet bör iakttas 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 Abcur 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 Överdoser

### Toxicitet

Överdoser 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, natrium, ATC-kod: A12CA01

### Verkningsmekanism

Natriumklorid verkar huvudsakligen verkar 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**

### Absorption

Natriumklorid absorberas med lätthet via magtarmkanalen.

### Distribution

Natriumklorid finns närvarande i all kroppsvätska men framför allt i extracellulär vätska. Mängden natrium som utsöndras (via svettning) är normalt sett liten.

### Eliminering

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**

Tablettkärna: mikrokristallin cellulosa, talk

Filmdragering: 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 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 98 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Inga särskilda anvisningar .

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

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

49347

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

2014-03-28/2019-03-28

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-04-21