

## PRODUKTRESUMÉ

### 1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

### 2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml infusionsvätska innehåller:  
Natriumklorid 9,00 g

*Elektrolytkoncentrationer:*

Natrium 154 mmol/l

Klorid 154 mmol/l

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning.

Klar, färglös vattenlösning.

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| Teoretisk osmolaritet | 308 mOsm/l |
| pH                    | 4,5–7,0    |

### 4 KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Elektrolytlösning för intravenös användning vid dehydrering.

Kortvarig intravaskulär volymersättning.

För upplösning av medicinska torrsustanser samt spädning av infusionskoncentrat.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

##### Dosering

##### Vuxna

Doseringen ska anpassas efter det faktiska behovet av vatten och elektrolyter. En frisk vuxen person har ett dagsbehov av vatten på ca 1 500–2 500 ml.

*Maximal dygnsdos:*

Upp till 40 ml per kg kroppsvikt per dygn, vilket motsvarar 6 mmol natrium per kg kroppsvikt.

Ytterligare förluster (t.ex. på grund av feber, diarré, kräkningar) ska ersättas i enlighet med volym och sammansättning av de förlorade vätskorna.

Vid behandling av akut volymbrist, såsom hotande eller fullt utvecklad hypovolemisk chock, kan högre doser ges, t.ex. genom tryckinfusion.

*Infusionshastighet:*

Infusionshastigheten beror på den enskilda patientens tillstånd (se avsnitt 4.4).

#### *Äldre patienter*

I regel kan samma dos som för andra vuxna ges, men försiktighet ska iakttas om patienten har andra sjukdomar, såsom hjärtsvikt eller njursvikt, vilka ofta är förknippade med hög ålder (se avsnitt 4.4).

#### Pediatrisk population

Dosen ska anpassas efter det individuella behovet av vatten och elektrolyter samt efter patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd.

Vid svår dehydrering rekommenderas en bolusdos på 20 ml/kg kroppsvikt den första behandlingstimmen.

Det totala dagliga vätskeintaget ska beaktas vid administrering av lösningen.

#### *Vehikellösning*

Då Natriumklorid B. Braun används som vehikellösning beror doseringen och infusionshastigheten huvudsakligen på egenskaperna och doseringsschemat för tillsatsen.

### **Administreringsätt**

Intravenös användning.

Vid tryckinfusion av lösning förpackad i en flexibel behållare måste behållare och aggregat tömmas på luft innan infusionen startar.

### **4.3 Kontraindikationer**

Natriumklorid B. Braun ska inte ges till patienter med följande tillstånd:

- överhydrering
- svår hypernatremi
- svår hyperkloremi.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Särskild klinisk övervakning krävs vid påbörjande av alla intravenösa infusioner. Klinisk bedömning och periodiska laboratorieundersökningar kan vara nödvändiga för att övervaka förändringar i vätskebalans, elektrolytkoncentrationer och syra-basbalans under långvarig parenteral behandling, eller i situationer där en sådan bedömning krävs p.g.a. patientens tillstånd eller administreringshastigheten.

Om snabb infusion av Natriumklorid B. Braun krävs ska kardiovaskulär och respiratorisk status övervakas noga.

Natriumklorid B. Braun ska ges med försiktighet vid följande tillstånd:

- hypokalemi
- hypernatremi
- hyperkloremi
- hyperaldosteronism
- störningar där begränsning av natriumintag är indicerat såsom hjärtsvikt, generaliserat ödem, lungödem, hypertoni, preeklampsi
- svårt nedsatt njurfunktion.

För att förhindra utveckling av osmotiskt demyeliniseringssyndrom ska ökningen av natriumkoncentrationen i serum inte överstiga 9 mmol/l/dygn. Som en allmän rekommendation är en

korrigeringshastighet på 4 till 6 mmol/l/dygn lämplig i de flesta fall, beroende på patientens tillstånd och samtidiga riskfaktorer.

På grund av risken för natrium- och vätskeretention ska Natriumklorid B. Braun användas med försiktighet hos patienter som får kortikosteroider eller kortikotropin.

#### Pediatrisk population

Prematura eller fullgångna spädbarn kan hålla kvar för mycket natrium på grund av outvecklad njurfunktion. Till prematura eller fullgångna spädbarn ska därför upprepade infusioner av natriumklorid endast ges efter att natriumkoncentrationen i serum har bestämts.

#### Äldre patienter

Vid val av typ av infusionsvätska och infusionsvolym/infusionshastighet för en äldre patient bör man ta hänsyn till att äldre patienter oftare har hjärt-, njur-, lever- och andra sjukdomar eller använder andra läkemedel.

Generellt sett bör försiktighet iakttas vid val av dos till äldre patienter, eftersom det är känt att natriumklorid i avsevärd utsträckning utsöndras via njurarna, och patienter med nedsatt njurfunktion kan löpa ökad risk för toxiska reaktioner på läkemedlet. Eftersom nedsatt njurfunktion är vanligare hos äldre patienter bör försiktighet iakttas vid val av dos. Njurfunktionen kan behöva övervakas.

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

#### *Läkemedel som orsakar retention av natrium*

Samtidig användning av läkemedel som orsakar retention av natrium (t.ex. kortikosteroider, kortikotropin, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) kan leda till ödem (se avsnitt 4.4).

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

#### Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av Natriumklorid B. Braun i gravida kvinnor. Dessa data visar inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter.

Försiktighet ska dock iakttas vid preeklampsi (se avsnitt 4.4).

#### Amning

Natriumklorid B. Braun kan användas under amning.

#### Fertilitet

Inga tillgängliga data.

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

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

### **4.8 Biverkningar**

Biverkningarna presenteras efter fallande frekvens enligt följande: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\,000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Centrala och perifera nervsystemet</b><br>Sällsynta                                    | Central pontin myelinolys                                                                                                                                                                    |
| <b>Metabolism och nutrition</b><br>Ingen känd frekvens                                    | Hypervolemi,<br>Hypernatremi<br>Hyperkloremisk acidosis                                                                                                                                      |
| <b>Blodkär</b><br>Ingen känd frekvens                                                     | Ventrombos*                                                                                                                                                                                  |
| <b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b><br>Ingen känd frekvens | Reaktion vid injektionsstället*<br>Smärta vid injektionsstället*<br>Irritation vid injektionsstället*<br>Flebit vid injektionsstället*<br>Infektion vid injektionsstället*<br>Extravasering* |

\* Biverkningar som orsakas av administreringstekniken

De uppräknade biverkningarna, med undantag för biverkningarna som orsakas av administreringstekniken, kan förekomma vid överdosering (se avsnitt 4.9).

När natriumklorid används som lösningsmedel för injicerbara beredningar av andra läkemedel kommer sannolikheten för ytterligare biverkningar bestämmas av tillsatsens sammansättning.

Om en biverkning uppstår ska infusionen avbrytas, patienten undersökas och nödvändiga åtgärder vidtas. Spara den återstående vätskan för undersökning.

#### 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  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

### Symtom

Överdoser av Natriumklorid B. Braun kan orsaka hypernatremi, hyperkloremi, hyperhydrering, akut volymöverbelastning, ödem, hyperosmolaritet av serum och hyperkloremisk acidosis.

Hos patienter med kronisk hyponatremi kan en snabb ökning av natriumkoncentrationen i serum leda till osmotiskt demyeliniseringsyndrom (se avsnitt 4.4).

Det första tecknet på överdosering kan vara törst, förvirring, svettning, huvudvärk, svaghet, sömnhet eller takykardi. Vid svår hypernatremi kan hypertoni eller hypotoni, respirationssvikt eller koma förekomma.

## Behandling

Beroende på störningarnas svårighetsgrad vidtas följande åtgärder: omedelbart avbrytande av infusionen, administrering av diuretika tillsammans med kontinuerlig övervakning av elektrolytkoncentrationen i serum, korrigering av rubbningar i elektrolyt- och syra-basbalansen. Dialys kan vara nödvändigt vid svåra fall av överdosering eller vid förekomst av oliguri eller anuri.

Behandling av hypernatremi kräver vanligen ersättning av fritt vatten. Natriumkoncentrationen i plasma bör korrigeras långsamt. Vid svår hypernatremi kan hypoton eller isoton saltlösning eller 5 % (50 mg/ml) glukoslösning ges intravenöst för att återställa normal natriumkoncentration i plasma med en korrigeringshastighet för natrium om högst 0,5 mmol/l per timme.

## **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar som påverkar elektrolytbalansen, elektrolyter  
ATC-kod: B05BB01

#### Verkningsmekanism

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

En ökning av kloridkoncentrationen i serum leder till ökad utsöndring av vätekarbonat via njurarna. Administrering av klorid ökar således surheten.

#### Farmakodynamisk effekt

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

När kroppens natriuminnehåll ökar minskar innehållet av fritt vatten i kroppen, oberoende av osmolaliteten i serum.

En 0,9-procentig natriumkloridlösning har samma osmolaritet som plasma. Administrering av en sådan lösning leder i första hand till en påfyllning av interstitialrummet, som utgör ca 2/3 av hela det extracellulära rummet. Endast 1/3 av den administrerade volymen stannar kvar i det intravaskulära rummet. Därför har lösningen endast en kortvarig hemodynamisk verkan.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

#### Absorption

Eftersom lösningen administreras genom intravenös infusion är biotillgängligheten 100 %.

#### Distribution

Kroppens totala natriuminnehåll är cirka 80 mmol/kg (5600 mmol), varav 300 mmol finns i intracellulär vätska vid en koncentration på 2 mmol/l och 2500 mmol är lagrad i ben. Cirka 2 mol finns i extracellulär vätska vid en koncentration på cirka 135–145 mmol/l (3,1–3,3 g/l).

Hos vuxna är den totala mängden klorid i kroppen cirka 33 mmol/kg kroppsvikt. Kloridkoncentrationen i serum är 98–108 mmol/l.

### Metabolism

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

Natriumbalansen och vattenbalansen regleras huvudsakligen av njurarna. Tillsammans med de hormonella kontrollmekanismerna (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretiskt hormon) och det hypotetiska natriuretiska hormonet har de huvudansvaret för att bevara volymen i det extracellulära rummet konstant och reglera dess vätskesammansättning.

Klorid byts i tubulisystemet ut mot vätekarbonat och deltar på så sätt i regleringen av syrabalansen.

### Eliminering

Natrium- och kloridjoner utsöndras i svett, i urinen och i mag-tarmkanalen.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga prekliniska data av relevans för den kliniska säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i övriga avsnitt av produktresumén.

## **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vatten för injektionsvätskor.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

När produkten ska blandas med andra läkemedel måste hänsyn tas till eventuella inkompatibiliteter.

### **6.3 Hållbarhet**

#### *Öppnad förpackning*

|                                                    |            |
|----------------------------------------------------|------------|
| Plastbehållare i polyetylen (Ecoflac plus):        | 3 år       |
| Mjuk plastbehållare (Ecobag) 250, 500 och 1000 ml: | 2 år       |
| Mjuk plastbehållare (Ecobag) 100 ml:               | 20 månader |

#### *Öppnad förpackning*

Ej relevant, se även avsnitt 6.6.

Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet.

#### *Efter spädning eller inblandning av tillsatser*

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 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**

Polyetenbehållare (Ecoflac plus):

20x50 ml, 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml, 10x1000 ml

Mjuk plastbehållare (Ecobag):

20x100 ml, 20x250 ml, 20x500 ml, 10x 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Får endast användas om lösningen är klar och färglös samt om förpackningen och dess förslutning inte visar tecken på skada.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen, Tyskland

### **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

11054

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

Datum för det första godkännandet: 1989-12-08

Datum för den senaste förnyelsen: 2000-03-16

### **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2017-06-02