

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Braun 9 mg/ml spädningsvätska för parenteral användning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning innehåller

Natriumklorid	9 mg
---------------	------

Elektrolytkoncentrationer:

Natrium	154 mmol/l
---------	------------

Klorid	154 mmol/l
--------	------------

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Spädningsvätska för parenteral användning.

Klar, färglös vattenlösning.

Teoretisk osmolaritet:	308 mOsm/l
------------------------	------------

Aciditet (titrering till pH 7,4):	< 0,3 mmol/l
-----------------------------------	--------------

pH:	4,5 – 7,0
-----	-----------

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lösningsmedel för beredning eller spädning av läkemedel som administreras parenteralt.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosering, administreringsätt och hur länge produkten används beror på instruktionerna för det läkemedel som ska beredas eller spädas.

Administreringsätt

Intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Vid användning av denna lösning för beredning eller spädning av kompatibla läkemedel ska instruktionerna för det läkemedel som ska beredas/spädas beaktas.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Varningar och försiktighet

Natriumklorid Braun 9 mg/ml bör användas med försiktighet vid fall av

- hypernatremi
- hyperkloremi.

Klinisk övervakning bör innefatta kontroll av elektrolytkoncentrationer i serum, syra-basstatus och vätskebalans.

Observera: Säkerhetsinformationen för tillsatsämnet som tillhandahålls av respektive tillverkare ska beaktas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av Natriumklorid Braun 9 mg/ml i gravida kvinnor. Dessa data tyder inte på direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxikologiska effekter av Natriumklorid Braun 9 mg/ml (se avsnitt 5.3). Eftersom koncentrationerna av natrium och klorid är liknande de i människokroppen förväntas inga skadliga effekter om produkten används enligt anvisningarna.

Natriumklorid Braun 9 mg/ml kan därför användas om det är indicerat.

Amning

Eftersom koncentrationerna av natrium och klorid är liknande de i människokroppen förväntas inga skadliga effekter om produkten används enligt anvisningarna. Natriumklorid Braun 9 mg/ml kan vid behov användas under amning.

Fertilitet

Inga tillgängliga data.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumklorid Braun 9 mg/ml har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Administrering av stora mängder av lösningen kan leda till hypernatremi och hyperkloremi.

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 till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av Natriumklorid Braun 9 mg/ml kan leda till hypernatremi, hyperkloremi, hyperhydrering, hyperosmolaritet av serum och hyperkloremisk acidosis.

Behandling

Administreringen bör omedelbart avbrytas. Diuretika ska administreras, serumelektrolyter övervakas kontinuerligt och störningar i elektrolyt- och syra-basbalansen korrigeras.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Lösningar-, spädningsvätskor- och spolvätskor, ATC-kod: V07AB

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Natrium- och vätskebalansen regleras huvudsakligen av njurarna i samverkan med de hormonella kontrollmekanismerna renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretiskt hormon och natriuretiska peptider.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra (för pH-justering, endast glasflaska), vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Vid blandning med andra läkemedel bör de möjliga inkompatibiliteterna iaktas.

6.3 Hållbarhet

Öppnad förpackning

3 år

Öppnad förpackning

Produkten ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats, se även avsnitt 6.6.

Färdigberedd blandning

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. 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 beredning/spädning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska av glas med gummiförslutning:	20 x 20 ml, 20 x 50 ml och 20 x 100 ml
Polyetenampuller (Mini-Plasco):	20 x 5 ml, 20 x 10 ml och 20 x 20 ml
Polypropenampuller (Mini-Plasco):	50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml och 100 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Förpackningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera förpackningen och oanvänd lösning efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Lösningen ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats eller blandningen färdigberetts.

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

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

11123

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 mars 1990
Datum för den senaste förnyelsen: 16 mars 2005

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-01-10