

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml, spädningsvätska för parenteral användning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1000 ml innehåller:

Natriumklorid 9 g

Vävnadsisoton, steril och pyrogenfri koksaltlösning utan tillsats av konserveringsmedel.

Elektrolytinhåll: ca 154 mmol natrium och 154 mmol klorid per liter.

Osmolalitet: ca 290 mosm/kg

pH: ca 6

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Spädningsvätska för parenteral användning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lösningssmedel och spädningsmedel för injicerbara pulver, koncentrat och lösningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosering och administreringshastighet för både vuxna och barn beror på vilket läkemedel som tillsätts. Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information.

Administreringsätt

Parenteral användning.

Information om hantering av injektionsflaskor/ampuller och anvisningar för beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om kontraindikationer.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid subkutan administrering bör inget läkemedel tillsättas eftersom lösningen är vävnadsisoton.

Kompatibilitet mellan Natriumklorid Fresenius Kabi och det läkemedel som ska tillsättas måste kontrolleras innan tillsats.

Pediatrik population

Nyfödda barn, vare sig för tidigt födda eller inte, kan få för höga natriumnivåer på grund av outvecklad njurfunktion. Därför måste natriumnivåer i blodet kontrolleras innan upprepade injektioner av natriumklorid ges.

Allmänna försiktighetsmått

Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om varningar och försiktighet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tillsats av alkohol kan störa lösligheten av natriumklorid och bör därför undvikas..

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Natriumklorid kan användas under graviditet och amning under förutsättning att doseringsrekommendationer, kontraindikationer och allmänna försiktighetsmått följs.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Symtom vid administreringsstället såsom tromboflebit kan inträffa.

Eventuella biverkningar efter användning av Natriumklorid Fresenius Kabi beror på vilken tillsats som används, se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Om använt som lösningsmedel eller spädningsmedel enligt rekommendation finns liten risk för överdosering. Ett överskott av natriumklorid kan leda till huvudvärk, illamående, yrsel, kräkningar och diarré.

Behandling

Om en överdos inträffar ska administreringen avbrytas samt diuretika ges, med kontinuerlig övervakning av serumelektrolyter och korrigerande av elektrolyt- och syra-basobalans.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Tekniska hjälpmedel, vehiklar, ATC-kod: V07AB00

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor

Natriumhydroxid (för pH-justering i glasflaskor)

Koncentrerad saltsyra (för pH-justering i glasflaskor)

6.2 Blandbarhet

Natriumklorid Fresenius Kabi får endast blandas med andra läkemedel för vilka blandbarheten har dokumenterats.

Natriumklorid kan ej blandas med läkemedel som kräver ett mycket surt eller mycket alkaliskt pH för sin stabilitet eller löslighet.

6.3 Hållbarhet

Ampull polyproen (Ovalia):

3 år

Ampull polyeten:

2 år

Injektionsflaska polypropen (Octavial):

3 år

Injektionsflaska glas:

3 år

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsbetingelser fram till användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampull polypropen (Ovalia):

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Ampull polyeten:

1 x 5 ml 1 x 10 ml

20 x 5 ml 20 x 10 ml 20 x 20 ml

50 x 5 ml 50 x 10 ml

Injektionsflaska polypropen (Octavial):

10 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml

Injektionsflaska glas:

20 x 50 ml 20 x 100 ml

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Använd endast lösningen om den är klar utan synliga partiklar och behållaren är oskadad.

Alla tillsatser bör göras aseptiskt och lösningen bör noggrant blandas.

Ampullerna och injektionsflaskor i glas är endast för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande innehåll i öppnad förpackning ska kasseras och får inte sparas för senare användning.

Efter brytandet av ampullen friläggs en luerfattning som gör att en luerspruta utan nål kan kopplas direkt till ampullen. Denna design skapar ett slutet system, som är lufttätt och som inte läcker.

Injektionsflaskan i polypropen (Octavial) är en flerdosförpackning och lösningen måste förbrukas inom 24 timmar efter det att förpackningen brutits. Den har en elastomer vars konstruktion ger ett slutet system som gör det möjligt att, med spruta eller kanyl, dra upp önskad volym flera gånger.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

8703

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1973-01-16 / 2009-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-04-09