

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Noridem, 9 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Natriumklorid 9 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning. Spädningsvätska för parenteral användning.

Klar färglös vätska, fri från synliga partiklar.

Osmolalitet: 265–310 mOsm/kg

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Natriumklorid Noridem 9 mg/ml används som ett farmaceutiskt hjälpmedel och spädningsvätska för kompatibla läkemedelstillsatser vid infusionsion, samt spädning och lösning av läkemedel för parenteral administrering.

Andra användningsområden för Natriumklorid Noridem 9 mg/ml är spolning av intravenösa katetrar, som priminglösning vid hemodialys samt vid inledande och avslutande av blodtransfusion utan hemolys av röda blodkroppar. Natriumklorid Noridem 9 mg/ml kan tillsättas kompatibla kolhydratlösningar, t ex dextros i vatten för produktion av elektrolyter.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Den givna volymen och administreringshastigheten beror på tillsatsen.

Administreringssätt

För parenteralt bruk.

Anvisningarna för användningen av tillsatsen styr administreringsvägen.

4.3 Kontraindikationer

Hypernatremi, hyperkloremi samt kontraindikationer relaterade till tillsatsen.

4.4 Varningar och försiktighet

Nyfödda spädbarn, både för tidigt födda och fullgångna, kan uppvisa extremt höga natriumnivåer till följd av omogen njurfunktion. Därför får inte upprepade injektioner av natriumklorid ges till nyfödda spädbarn, både för tidigt födda och fullgångna, utan föregående kontroll av natriumnivåer i blod.

Natriumklorid skall användas med försiktighet till patienter med högt blodtryck, hjärtsvikt, lungödem eller perifera ödem, nedsatt njurfunktion, havandeskapsförgiftning, hyperaldosteronism samt andra sjukdomar och behandlingar (t ex. kortikosteroider) associerade med retention av natrium.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända vid användning som spädnings- eller priminglösning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Natriumklorid Noridem 9 mg/ml uppvisar ingen risk för gravida kvinnor, fostret eller ammade barn.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningar, såsom feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venös irritation, venös trombos eller tromboflebit med spridning från injektionsstället, extravasation, kan ha samband med administreringstekniken.

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 Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Administrering av kvantiteter som ger biverkningar är osannolik då ampullerna innehåller maximalt 20 ml.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Natriumklorid är det huvudsakliga saltet i upprätthållandet av toniciteten i plasma och andra vävnader. Natriumkloridlösningar ligger mycket nära kroppens sammansättning av extracellulärvätska; mer än 90 % av extracellulärvätskans katjon utgörs av natrium och mer än 60 % av anjonen är klorid. En 0,98 % lösning av natriumklorid är i princip isoton med kroppsvätskor. Injektion med natriumklorid 0,9 % kommer därför inte nämnvärt att påverka kroppens eller extracellulärvätskans osmotiska tryck eller dess kemiska sammansättning.

Natriumklorid 0,9 % används därför som lösningsmedel för många läkemedel med parenteral administrering, med fördelen av att inte vara vävnadsirriterande.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för förskrivaren utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Kompatibiliteten ska kontrolleras innan natriumklorid injektionsvätska används som spädnings- eller lösningsmedel.

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

5 år.

För engångsbruk. Kassera överblivet innehåll.

Ur mikrobiologisk synpunkt skall produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2°C-8°C, om inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad förpackning: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Öppnad förpackning: Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning, spädning, öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ampuller av polypropen innehållande 5 ml, 10 ml eller 20 ml. 5 ml ampuller är förpackade i kartonger om 20 eller 50 ampuller, 10 ml är förpackade i kartonger om 20, 50 eller 100 ampuller och 20 ml är förpackade i kartonger om 20 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Används endast om lösningen är klar utan synliga partiklar.

Kassera produkten efter engångsbruk.

Kassera överblivet innehåll.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Markariou,
Mitsi Building 3, Suit. 115,
10 65 Nicosia
Cypern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25440

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 oktober 2008

Datum för den senaste förnyelsen: 25 augusti 2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-10