

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml leysir fyrir stungulyf.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Natriumklóríð 9 mg.

Saltainnihald á ml:

Na⁺ 0,154 mmól

Cl⁻ 0,154 mmól

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Leysi- eða þynningarvökvi fyrir blöndun stungulyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtastærð fer eftir aðstæðum. Lausnina skal nota til þess að leysa upp eða þynna.

4.3 Frábendingar

Natriumklorid B. Braun má ekki nota í eftirtöldum tilfellum:

- blóðnatríumhækkun
- blóðklóríðhækkun

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skal nota með varúð hjá sjúklingum með hjartabilun, alvarlega nýrnabilun, bjúg og uppsöfnun natríums.

Nauðsynlegt er að fylgjast með salta-, vökva- og sýru-basajafnvægi í blóði.

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml skal nota með varúð í eftirtöldum tilvikum:

- blóðkalíumlækkun
- sjúkdómar þar sem mælt er með natríumskertu mataræði, t.d. hjartabilun, bjúgur, lungnabjúgur, háþrýstingur, meðgöngukrampa (eclampsia), alvarleg nýrnabilun
- meðferð með barksterum eða stýrihormóni nýrnahettubarkar (ACTH)
- efnaskiptablóðsýringar
- uppsöfnun natríums

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Uppsöfnun natríums og klóríðs getur aukist við samhliða notkun barkstera og stýrihormóna nýrnahettubarkar (ACTH).

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Natríumklóríð er náttúrulegt efni og eiginleikar þess benda til þess að lausnin valdi ekki eitruverkunum á æxlun. Eiginleikar lausnarinnar benda til þess að það hafi ekki neikvæð áhrif á brjóstamjólk og má því nota samhliða brjóstgjöf.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

Of hröð innspýting af háum styrk natríumklóríðs getur leitt til bráðs yfirálags á blóðrás, osmótískrar þvagaukningar, blóðsýringar með blóðklóríðhækkun og niðurgangs. Blóðnatríumhækkun og blóðklóríðhækkun getur komið fram.

Hætta er á yfirálagi á blóðrás við hjarta- og nýrnabilun.

Gjöf lausnar með háann styrk natríumklóríði utan æðar getur leitt til ertingar og bólgu í æðaveggnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun getur leitt til ofvökvunar, blóðnatríumhækkunar, blóðklóríðhækkunar, hækkun osmósuþrýstings og efnaskiptablóðsýringar.

Meðhöndla skal ofskömmtnun með gjöf þvagræsilyfja og stöðugri eftirfylgni með saltajafnvægi, leiðréttingu á söltum og sýru-basa ójafnvægi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Leysi- og þynningarvökvar, þ.m.t. skolvökvar
ATC-flokkur: V07A B

Natríumklorid B. Braun 9 mg/ml leiðréttir truflun á natríum og klóríðmagni. Natríum er aðalkatjónin í vökvafylltu utanfrumuréttinu, þar sem það ásamt anjónum stjórnar stærð rýmisins. Natríum og kalíum er aðalboðleið taugaboða í lífverunni.

Natríuminnihald og vökvæfnaskipti í lífverunni eru nátengd. Hver breyting frá lífeðlisfræðilegri natríumþéttni í plasma hefur jafnframt áhrif á vökvamagn í lífverunni. Aukning á natríuminnihaldi leiðir til aukningar á vökvamagni og lækkun natríuminnihalds leiðir til minnkaðs vökvamagns óháð osmósuþéttni í plasma.

5.2 Lyfjahvörf

Heildar natríuminnihald líkamans er u.þ.b. 80 mmól/kg. Þar af er u.þ.b. 97% í utanfrymisvökva og u.þ.b. 3% í innanfrumu rými. Dagleg umsetning er u.þ.b. 100-180 mmól (sem samsvarar 1,5-2,5 mmól/kg líkamspyngdar).

Nýrun skipta megin máli fyrir natríum- og vökvajafnvægi, ásamt hormóna stjórnkerfinu (renín-angínótensín-aldósterónkerfinu, þvastemmuvaka) og tilgátunni um natríummigu hormónið, eru þau aðallega ábyrg fyrir stöðugu vökrúmáli ásamt samsetningu utanfrumuvökva.

Klóríð skiptist út fyrir bíkarbonat í nýrnapiplunum og hefur þannig áhrif á sýru- basajafnvægið.

Innrennsli af natríumklóríði veldur auknum útskilnaði bíkarbonats. Þess vegna veldur natríumklóríð lausn lítils háttar blóðsýringu.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar upplýsingar liggja fyrir um forklínísk gögn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Við blöndun við önnur lyf á að hafa í huga hugsanlega hættu á ósamrýmanleika.

6.3 Geymsluþol

Notið innan sólahrings eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Notið plastlykjur strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Notið aðeins ef lausnin er tær og umbúðir eða lok eru án sýnilegra merkja um skemmdir.

Geymsluþol í órofnun umbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hettuglös: 20 x 50 ml
20 x 100 ml

Plastlykjur
(pólýetýlen): 20 x 5 ml
20 x 10 ml
20 x 20 ml

Plastlykjur
(pólýprópýlen): 50 x 10 ml
100 x 10 ml
50 x 20 ml
100 x 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Leiðbeiningar um notkun, meðhöndlun og förgun

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 960034 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 6. ágúst 1996.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 24. apríl 2012.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

14. apríl 2021.