

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml leysir fyrir stungulyf

2. INNIHALDSLÝSING

1000 ml innihalda:
Natríumklóríð 9 mg/ml

Jafnþrýstin, sæfð saltlausn, laus við sótthitavalda og án rotvarnarefna.

Elektrólýtinnihald: u.þ.b. 154 mmól natríum og 154 mmól klóríð í hverjum lítra.

Osmolality: u.þ.b. 290 mosm/kg

pH: u.þ.b. 6

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Leysir og þynnir fyrir stungulyfs-stofn, -þykkni og -lausn.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtar og hraði lyfjagjafar bæði fyrir fullorðna og börn fer eftir því hvaða öðru lyfi er bætt í. Varðandi upplýsingar sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyfið sem leysa á upp eða þynna.

Lyfjagjöf

Til inndælingar.

Upplýsingar um meðhöndlun hettuglasa/lykja og leiðbeiningar um undirbúning lyfs fyrir lyfjagjöf eru í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjá upplýsingar um frábendingar í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyfið sem á að leysa upp eða þynna.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Við lyfjagjöf undir húð má ekki bæta lyfi í vegna þess að lausnin er jafnþrýstin.

Áður en lyfi er bætt í þarf að kanna samrýmanleika Natriumklorid Fresenius Kabi og lyfsins.

Börn

Hjá nýburum, hvort sem þeir eru fyrirburar eða ekki, geta natríumgildi verið of há vegna óþroskaðrar nýrnastarfsemi. Þess vegna má aðeins gefa endurteknar inndælingar af natríumklóríði þegar natríumgildi í blóði hafa verið ákvörðuð.

Almennar varúðarreglur

Sjá varnaðarorð og varúðarreglur í samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyfið sem leysa á upp eða þynna.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Blöndun með alkóhóli getur aukið leysni natríumklóríðs og skal því forðast.

4.6 Meðganga og brjóstgjöf

Natríumklóríð má nota á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti að því tilskildu að ráðleggingum um skammta, frábendingum og almennum varúðarreglum varðandi notkun sé fylgt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Natriumklorid Fresenius Kabi hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Einkenni á stungustað geta komið fram eins og bláæðabólga með segamyndun.

Mögulegar aukaverkanir eftir notkun Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml fara eftir lyfinu sem bætt er við, sjá samantekt á eiginleikum lyfs fyrir lyfið sem á að leysa upp eða þynna.

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 Ofskömmun

Lítil hætta er á ofskömmun við notkun sem leysir eða þynnir. Ofskömmun natríumklóríðs getur valdið höfuðverk, ógleði, svima, uppköstum og niðurgangi.

Meðferð

Ef ofskömmun á sér stað skal stöðva lyfjagjöf og gefa þvagræsilyf og fylgjast stöðugt með blóðsöltum í sermi og leiðréttu ójafnvægi blóðsalta og sýru-basajafnvægi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Leysi- og þynningarvökvar, þ.m.t. skolvökvar. ATC flokkur: V 07 A B.

5.2 Lyfjahvörf

Engin áhrif.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatn fyrir stungulyf.

Natríumhýdroxíð (til að stilla sýrustig í glerglösum)

Saltsýra, óþynnt (til að stilla sýrustig í glerglösum)

6.2 Ósamrýmanleiki

Eingöngu má blanda Natríumklorid Fresenius Kabi við önnur lyf með skráðan samrýmanleika.

Natríumklóríði má ekki blanda við lyf sem þurfa hátt eða lágt sýrustig fyrir stöðugleika eða leysanleika.

6.3 Geymsluþol

Lykjur úr pólýprópýleni (Ovalia): 3 ár.

Lykjur úr pólýetýleni: 2 ár

Hettuglös úr pólýprópýleni (Octavial): 3 ár

Glerglas: 3 ár

Út frá örverufræðilegu sjónarmiði skal nota lyfið strax eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Ef lyfið er ekki notað strax er geymslutími og aðstæður áður en lausnin er notuð á ábyrgð notanda og ætti vanalega ekki að vera lengri en 24 klst. við 2 til 8°C, nema að blöndun/þynning hafi farið fram með smitgát við gildaðar aðstæður.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins

Fyrirmæli um geymsluaðstæður lyfsins eftir opnun eru í kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Lykjur úr pólýprópýleni (Ovalia):

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Lykjur úr pólýetýleni:

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

Hettuglös úr pólýprópýleni (Octavial):

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

Glerglas:

20 x 50 ml 20 x 100 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Notið lausnina aðeins ef hún er tær, án sýnilegra agna og umbúðirnar eru heilar.

Viðhafa skal smitgát við íblöndun lyfsins og síðan á að blanda lausnina vandlega.

Lykjurnar eru einnota. Farga skal öllum lyfjaleifum í rofnum lykjum og má ekki geyma til síðari notkunar. Lykjurnar eru með „luer-lock“ kventengi. Þannig er hægt að festa sprautu án nálar beint við lykjuna. Með þessari hönnun verður til lokað kerfi sem hvorki lekur né hleypir lofti í gegn. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Svíþjóð.

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

940162 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. júlí 1995.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 2. nóvember 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. janúar 2023.