

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 :

Natríum 154 mmól/l

Klóríð 154 mmól/l

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Leysir fyrir stungulyf.

Tær og litaus lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Leysi- eða þynningarvökvi fyrir blöndun stungulyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Skammtur, íkomuleið og notkunartími fer eftir leiðbeiningum sem eiga við um lyfið sem á að leysa upp eða þynna.

Lyfjagjöf

Til notkunar í bláæð, vöðva eða undir húð.

Þegar þessi lausn er notuð sem leysir/þynningarefni ásamt samrýmanlegum lyfjum verður að fylgja notkunarleiðbeiningum lyfsins.

4.3 Frábendingar

Natriumklorid B. Braun má ekki nota í eftirtöldum tilfellum:

- alvarleg blóðnatríumhækkun
- alvarleg blóðklóríðhækkun.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Natriumklorid B. Braun skal aðeins gefa með varúð ef sjúklingurinn er með

- of hátt natríum í blóði
- of hátt klóríð í blóði.

Klínískt eftirlit ætti að fela í sér eftirlit með blóðsöltum í sermi, sýru-basa jafnvægi og vökvajafnvægi.

Athugið: Taka verður tillit til öryggisupplýsinga um aukefnið sem framleiðandi gefur upp.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyf sem valda natriumuppsöfnun.

Samhliða notkun lyfja sem halda natríum uppi (t.d. barksterar, bólgueyðandi gigtarlyfjs) geta leitt til bjúgs.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Ófullnægjandi gögn eru um notkun Natriumklorid B. Braun hjá barnshafandi konum. Gögnin benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3). Þar sem styrkur natríums og klóríðs samsvarar styrknum í mönnum er ekki búist við neinum skaðlegum áhrifum ef lyfið er notað eins og leiðbeint er um. Því má nota Natriumklorid B. Braun samkvæmt ábendingu.

Brjóstgjöf

Þar sem styrkur natríums og klóríðs samsvarar styrknum í mannslíkamanum er ekki búist við neinum skaðlegum áhrifum ef leysirinn er notaður eins og leiðbeint er um. Nota má Natriumklorid B. Braun meðan á brjóstgjöf stendur samkvæmt ábendingu.

Frjósemi

Engar gögn liggja fyrir.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Natriumklorid B. Braun hefur engin áhrif á getu til að aka bíl og nota vélar.

4.8 Aukaverkanir

Ekki er búist við aukaverkunum ef lyfið er notað samkvæmt leiðbeiningum.

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 Ofskömmtn

Einkenni

Ofskömmtn getur leitt til ofvökvunar, blóðnatríumhækkunar, blóðklóríðhækkunar, hækkun osmósuprýstings og efnaskiptablóðsýringar.

Meðhöndlun

Meðhöndla skal ofskömmtn 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

Natríum er aðalkatjónin í vökvafylltu utanfrumurýminu, þar sem það ásamt anjónum stjórnar stærð rýmisins. Natríum og kalíum er aðalboðleið taugaboða í lífverunni.

Natríuminnihald og vökvaefnaskipti í lífverunni eru nátengd. Hver breyting frá lífeðlisfræðilegri natríumbéttni 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 osmósþéttni í plasma.

Natríumklóríðlausn með 9 mg/ml styrk hefur sama osmólstyrk og plasma. Gjöf lausnarinnar leiðir aðallega til endurheimtar millifrumurýmisins, sem er um það bil 2/3 af öllu utanfrumurýminu. Aðeins 1/3 af gefnu rúmmáli verður eftir í æðarýminu. Þess vegna eru blóðaflfræðileg áhrif lausnarinnar aðeins skammvinn.

Klóríð er skipt út fyrir bikarbónat í píplukerfinu og tekur því þátt í stjórnun sýru-basa jafnvægisins.

5.2 Lyfjahvörf

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

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínísk gögn benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn byggt á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðæfni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska.

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 Geymslupól

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.

Geymslupól 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. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

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

24. september 2025.