

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný 0,9% Braun
Injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml roztoku obsahuje:
natrii chloridum 0,90 g

Koncentrace elektrolytů:

Sodík 154 mmol/l
Chlorid 154 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok

Teoretická osmolarita: 308 mOsm/l
Titrační acidita: < 0,3 mmol/l
pH: 4,5 – 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Nosný roztok nebo vehikulum pro ředění kompatibilních koncentrátů elektrolytů nebo léčivých přípravků

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Použité množství závisí na požadované koncentraci léčivého přípravku, který má být naředěn

Způsob podání

Nitrožilní nebo podkožní injekce

Při použití tohoto roztoku jako nosného roztoku nebo vehikula pro kompatibilní koncentráty elektrolytů nebo léčivých přípravků musí být dodrženy příslušné návody pro použití.

4.3 Kontraindikace

Žádné

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

0,9% chlorid sodný na injekci je třeba podávat zvlášť opatrně v případech

- hypernatrémie
- hyperchlorémie

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

0,9% chlorid sodný na injekci lze použít podle indikací.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Neaplikuje se.

4.8 Nežádoucí účinky

Žádné nejsou očekávány v případě podávání podle doporučení.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky

Předávkování může způsobit hypernatrémii, hyperchlorémii, hyperhydrataci, hyperosmolaritu séra a metabolickou acidózu.

Urgentní léčba, antidota

Okamžité ukončení podávání, podání diuretik s průběžným sledováním hladin elektrolytů séra, úprava elektrolytové a acidobazické dysbalance.

5. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium, ATC kód: B05BB01

Sodík je hlavním kationem extracelulárního prostoru a spolu s dalšími aniony reguluje jeho objem. Sodík a draslík jsou hlavními mediátory bioelektrických pochodů organismu.

Obsah sodíku a bilance tekutin jsou v organismu vzájemně úzce provázány. Každá změna koncentrace plasmatického sodíku mimo fyziologický rozsah ovlivňuje současně bilanci tekutin v organismu.

Vzestup hladin sodíku znamená současně snížení obsahu volné vody v organismu nezávisle na osmolalitě séra.

0,9% roztok chloridu sodného má stejnou osmolaritu jako plasma. Podání tohoto roztoku vede zejména k doplnění mezibuněčného prostoru, který tvoří asi 2/3 celkového mimobuněčného

prostoru. Pouze 1/3 podaného objemu zůstává v cévách. Tudíž je hemodynamický účinek podaného roztoku pouze krátkodobý.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Celkový obsah sodíku v organismu je asi 80 mmol/kg z čehož je asi 97% extracelulárně a asi 3% intracelulárně. Denní obrat je přibližně 100 – 180 mmol (odpovídá 1,5 – 2,5 mmol/kg váhy těla).

Ledviny jsou hlavním řídicím článkem pro udržování bilance sodíku a vody. Spolu s hormonálními kontrolními mechanismy (renin-angiotensin-aldosteronový systém, ADH = antidiuretický hormon) a předpokládaným natriuretickým hormonem jsou odpovědné za udržování stálosti objemu a složení extracelulárního prostoru.

V tubulárním systému jsou chloridy směřovány za bikarbonáty a stávají se tak součástí udržování acidobazické rovnováhy.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nejsou žádná další relevantní data, která by doplňovala údaje již uvedené v ostatních částech SPC.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Při míchání s dalšími léčivými přípravky je třeba zvažovat možné inkompatibility.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- Skleněná láhev s gumovou zátkou o obsahu 50 ml:
1 x 50 ml

- Ampule Mini-Plasco (LDPE) o obsahu 10 ml a 20 ml:
20 x 10 ml, 20 x 20 ml
- Ampule Mini-Plasco (polypropylen) o obsahu 10 ml a 20 ml:
100 x 10 ml, 100 x 20 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pro jednorázové použití.

Roztok musí být použit okamžitě po otevření.

Používejte pouze čiré roztoky bez viditelných známek poškození.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

76/847/92-A/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23.12.1992

Datum posledního prodloužení registrace: 21.10.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.10.2015