

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný 5,85% Braun koncentrát pro infuzní roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje

Natrii chloridum 58,5 mg

*Elektrolyty:*

Sodík 1 mol/l

Chlorid 1 mol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro infuzní roztok

Čirý, bezbarvý, vodný roztok

Teoretická osmolarita 2000 mosm/l

pH 4,5-7,0

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

- Hyponatremie
- Hypochloremie
- Hypotonická hyperhydratace

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Dávka by měla být upravena podle deficitu sodíku, který je vypočítáván z aktuálních sérových elektrolytických koncentrací, a měla by být také přizpůsobena hodnotám současného stavu acidobazické rovnováhy.

*Dospělí*

##### Obecné pokyny

Množství sodíku potřebného k obnovení hladiny sodíku v plazmě lze vypočítat pomocí rovnice:

$$\text{Potřebné množství sodíku [mmol]} = (\text{cílová sérová koncentrace Na} - \text{zjištěná sérová koncentrace Na}) \times \text{CVT [l]}$$

kde CVT (celková voda v těle) se vypočítá jako podíl tělesné hmotnosti. Podíl je 0,6 u dětí, 0,6 a 0,5 u dospělých mužů a žen a 0,5 a 0,45 u starších mužů a žen v tomto pořadí.

#### *Maximální denní dávka*

Maximální denní dávka je upravena podle požadavků na sodík a chlorid.

#### *Pediatrická populace*

Hypertonickým roztokem NaCl by se měly léčit pouze děti se symptomatickou hyponatremií. Při léčbě symptomatické hyponatremie u pediatrické populace se postupuje podobně jako u dospělých. Dávka 6 mmol chloridu sodného na kg tělesné hmotnosti obvykle zvyšuje hladinu natria v séru o přibližně 10 mmol/l.

Výchozí prudké terapeutické zvýšení hladin sodíku v séru by mělo mít hodnotu pouze okolo 125 mmol/l a sérové hladiny sodíku by se neměly zvýšit o více než 10 mmol/l/d.

Aby se zabránilo hypernatremii, měla by následná zvýšení sérových koncentrací sodíku vést k malým přírůstkům během několika hodin.

#### *Maximální rychlost infuze*

Maximální rychlost infuze závisí na převažující klinické situaci.

Aby se předešlo vzniku syndromu osmotické demyelinizace u pacientů s **chronickou hyponatremií**, měla by být rychlost podávání dostatečně nízká, aby koncentrace sodíku v séru nerostla rychleji než o 0,35-0,5 mmol/l/h, což odpovídá 8-12 mmol/l/d (viz též bod 4.9).

### **Způsob podání**

Intravenózní podání, pouze zředěný přidáním ke vhodnému infuznímu roztoku.

Obvykle je vypočítané množství chloridu sodného přidáno do 250 ml tekutiny. V případě deficitu tekutin může být použit větší objem nosného roztoku.

K infuzi do periferních žil musí být roztok naředěn tak, aby jeho osmolarita nepřekračovala 800 mosm/l.

Koncentrát chloridu sodného má být přidáván do nosného roztoku za přísně aseptických podmínek bezprostředně před zahájením infuze. Poté infuzní lahev jemně zatřepejte, aby byl roztok homogenní.

### **4.3 Kontraindikace**

- hypernatremie
- hyperchloremie

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Chlorid sodný 5,85% Braun se podává pouze s opatrností v případech

- hypokalemie
- poruch, při nichž je indikována restrikce příjmu sodíku, jako jsou srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, poruchy těhotenství spojené s hypertenzí, těžká ledvinová nedostatečnost
- léčby kortikosteroidy nebo ACTH (viz bod 4.5)
- metabolické acidózy

Infuze roztoků s vysokou koncentrací sodíku do periferních žil mohou způsobit podráždění žil nebo flebitidu, tak jako k tomu dochází u jiných hypertonických nebo hyperosmolárních roztoků. Doporučují se kontroly místa podání infuze.

Klinické sledování by mělo zahrnovat kontrolu sérového iontogramu, rovnováhy tekutin a acidobazické rovnováhy.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

##### **• Kortikosteroidy nebo ACTH**

Léčba kortikosteroidy nebo ACTH může být spojena se zvýšenou retencí sodíku a vody, což může vést k edému a hypertenzi.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### **Těhotenství**

Údaje o podávání koncentráту chloridu sodného pro infuzní roztok těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3).

Chlorid sodný 5,85% Braun lze použít během těhotenství, pokud je to klinicky zapotřebí a je-li pečlivě sledován objem, hladina elektrolytů a acidobazická rovnováha.

Chlorid sodný 5,85% Braun je zapotřebí používat s opatrností u poruch těhotenství souvisejících s hypertenzí (eklampsie, preeklampsie).

##### **Kojení**

Sodík a chlorid se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Chlorid sodný 5,85% Braun se žádné účinky na kojené novorozence /děti neočekávají. Přípravek Chlorid sodný 5,85% Braun lze během kojení podávat s opatrností.

##### **Fertilita**

Žádné údaje nejsou k dispozici.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Chlorid sodný 5,85% Braun nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Výskyt nežádoucích účinků se očekává po předávkování nebo příliš rychlém podání (příznaky viz bod 4.9). Jejich frekvence výskytu závisí na rychlosti podání a použité dávce.

Lokální nežádoucí účinky (viz bod 4.4) mohou být způsobeny vysokou koncentrací sodíku v infuzním roztoku.

##### **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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek) .

#### **4.9 Předávkování**

##### *Příznaky*

Předávkování může způsobit hyperhydrataci, hypernatremii, hyperchloremii, sérovou hyperosmolaritu a acidobazickou nerovnováhu.

Příliš rychlá infuze hypertonických roztoků může způsobit akutní objemové přetížení, které způsobuje edém končetin či plic a hypertenzi, průjem a osmoticky vyvolanou diurézu.

Rychlé zvýšení sérové hladiny sodíku u pacientů s **chronickou hyponatremií** může vést k osmotickému demyelinizačnímu syndromu (viz též bod 4.2).

Hyperchloremie může být spojena se ztrátou hydrogenuhličitanu a jejím důsledkem může být acidóza.

### *Léčba*

Prvním opatřením je snížení rychlosti infuze nebo zastavení infuze.

Další opatření zahrnují podání diuretik za stálé kontroly sérových elektrolytů, úpravu elektrolytů a acidobazické nerovnováhy a další léčba závisí na povaze a závažnosti klinických projevů předávkování.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: aditiva k intravenózním roztokům – roztoky elektrolytů,  
ATC kód: B05X A03

#### **Mechanismus účinku, farmakodynamické účinky**

##### *Sodík*

Sodík je hlavním kationtem extracelulárního prostoru a spolu s různými anionty reguluje jeho objem. Sodík a draslík jsou hlavními mediátory bioelektrických procesů v organismu.

Hladina sodíku a rovnováha tekutin v organismu spolu úzce souvisí. Každá odchylka fyziologické koncentrace sodíku v plazmě současně působí na rovnováhu tekutin v organismu. Vzestup hladiny sodíku v těle tedy znamená vzestup objemu tělesné tekutiny, pokles hladiny sodíku rovněž znamená redukci objemu tělesné tekutiny, nezávisle na osmolalitě séra.

##### *Chlorid*

Zvýšení sérové hladiny chloridu vede k zvýšenému vylučování bikarbonátu ledvinami. Tím podávání chloridu vyvolává acidifikační účinek.

#### **Klinická účinnost a bezpečnost**

Díky své koncentraci chloridu sodného je přípravek Chlorid Sodný 5,85% Braun vhodný jako přídavek do infuzních roztoků a používá se k specifické korekci nerovnováhy sodíku a chloridu. Roztoky chloridu sodného mají slabý acidifikační účinek v organismu, a proto je možné je použít ke korekci hypochloremických alkalotických podmínek.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### *Absorpce*

Protože se chlorid sodný podává intravenózně, jeho absorpce je úplná, tj. 100 procent.

#### *Distribuce*

U dospělých je celková hladina sodíku v těle přibližně 4 mol (92 g), z toho je 0,5 mol (11,5 g) v nitrobuněčné tekutině při koncentraci aktivity 2 mmol/l (46 mg/l) a 1,5 mol (34,5 g) je sekvestrováno v kostech. Asi 2 moly (46 g) jsou v mimobuněčné tekutině (ECF) v koncentraci přibližně 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Celkový obsah chloridu v těle dospělého člověka je přibližně 33 mmol/kg tělesné hmotnosti. Sérový chlorid se udržuje v koncentraci 98-108 mmol/l. Jeho koncentrace v intersticiální tekutině je mírně vyšší, zatímco nitrobuňková koncentrace chloridu se mění v širokém spektru od 4 do 25 mmol/l.

#### Biotransformace

Přestože je sodík a chlorid absorbován, distribuován a vylučován, nedochází k žádnému metabolismu v přísném smyslu slova.

Denní obrat je kolem 100-180 mmol (což odpovídá 1,5-2,5 mmol/kg tělesné hmotnosti).

Chlorid je vyměňován za bikarbonát v tubulárním systému a zasahuje tak do regulace acidobazické rovnováhy.

Hlavním regulátorem rovnováhy sodíku a vody jsou ledviny. Ve spolupráci s hormonálními kontrolními mechanismy (systém: renin - angiotenzin - aldosteron, antidiuretický hormon) a hypotetickým natriuretickým hormonem jsou primárně zodpovědné za stálý objem a složení tekutin v extracelulárním prostoru.

#### Eliminace

Sodíkové a chloridové ionty se vylučují hlavně v moči, dále potem a přes gastrointestinální trakt.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Je třeba brát v úvahu možnost inkompatibilit, které mohou vzniknout během ředění s ostatními léky. O užití kombinace infuzních roztoků rozhoduje ošetřující lékař.

### **6.3 Doba použitelnosti**

#### **- před otevřením obalu**

- Polyethylenová ampulka: 3 roky
- Skleněná ampule: 3 roky
- Skleněná lahvička: 2 roky

#### **- po otevření obalu**

Přípravek je zapotřebí podávat bezprostředně po otevření obalu.

#### **- po naředění**

Z mikrobiologického hlediska musí být roztok použit okamžitě. Ne-li použit okamžitě, je doba a podmínky uchovávání před použitím plně v zodpovědnosti podávajícího a normálně by neměla přesáhnout 24 hodin při teplotě 2-8°C, pokud ředění neproběhlo za přísně aseptických a validovaných podmínek.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

- Skleněná ampule,  
obsah: 20 ml,  
k dispozici v baleních 10 x 20 ml, 100 x 20 ml,
- Bezbarvé polyethylenové ampule - Mini-Plasco,  
obsah: 20 ml,  
k dispozici v baleních 20 x 20 ml, 100 x 20 ml
- Číré skleněné lahvičky třídy II (uzavřené pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým ochranným krytem)  
obsah: 50 ml, 100 ml,  
k dispozici v baleních 1 x 50 ml, 20 x 50 ml, 1 x 100 ml, 20 x 100 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky pro likvidaci.

Obaly jsou pouze pro jednorázové použití. Po použití obal a jakýkoliv zbývající obsah zlikvidujte. Používat pouze v případě, že je roztok čirý a bezbarvý a obal a jeho uzávěr jsou nepoškozené.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen, Německo

poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

76/714/96-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 18. 12. 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 29.10.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

6. 10. 2017