

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NATRIUM CHLORATUM BBP 100 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: Chlorid sodný 1000 mg v 10 ml alebo 500 mg v 5 ml.

Obsah sodíka: 39,357 mg/ml, to zodpovedá 1,711 mmol/ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na infúzny roztok.

Číry, bezfarebný roztok, bez mechanických cudzorodých častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zvládnutie akútnych situácií pri intoxikácii vodou, zníženie tlaku cerebrospinálneho moku, zvýšenie diurézy, zastavenie krvácania, akútne doplnenie objemu v prvej fáze hypovolemického šoku.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie je vždy individuálne. Dávky sa pohybujú od 5 ml do 50 ml až 100 ml 10 % roztoku pomaly intravenózne. Je potrebné kontrolovať vodnú bilanciu a monitorovať koncentráciu elektrolytov v sére. Osobitná opatnosť je potrebná pri podávaní deťom a starším pacientom.

Pediatrická populácia

Osobitná opatnosť je potrebná pri podávaní deťom.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie. Tento liek sa podáva len zriedený, pridáva sa k vhodnému infúznemu roztoku. Návod na zriedenie tohto lieku pred podaním je uvedený v časti 6.6.

Konečná koncentrácia chloridu sodného v zriedených roztokoch je 30 mg/ml.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hypernatriémii (nad 145 mmol/l).
- Hyperchlorémia.
- Acidóza.
- Hypertonická dehydratácia.

- Srdcová nedostatočnosť.
- Pľúcny a mozgový edém.
- Obličková nedostatočnosť.
- Cirhóza pečene s ascitom.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri ťažkej hyponatriémii spojenjej s hyperhydratáciou sa musí podávanie hypertonických roztokov chloridu sodného kombinovať s diuretikom.

Osobitná opatrnosť je potrebná pri podávaní deťom a starším pacientom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Počas gravidity je potrebná zvýšená opatrnosť pri podávaní nadmerných dávok, pretože môžu vyvolať potrat.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

NATRIUM CHLORATUM BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Hypertenzia, edémy, gastrointestinálne ťažkosti. Objavujú sa ako následok iatrogénnej hypertonickej hyperhydratácie. Vzniká dušnosť až edém pľúc, pocit smädu, poruchy koagulácie, pokles počtu trombocytov, zníženie koncentrácie fibrinogénu a aktivity proakcelerínu. Vysoké dávky vyvolávajú hypernatriémiu s dehydratáciou vnútorných orgánov, najmä mozgu. Nadbytok chloridu môže spôsobiť stratu bikarbonátu a acidózu.

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa terminológie MedDRA s uvedenou frekvenciou:

Veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$); neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov).

Triedy orgánových systémov podľa MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy ciev	neznáme	hypertenzia, edémy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme	gastrointestinálne ťažkosti
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	neznáme	dušnosť až edém pľúc
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme	pocit smädu
Poruchy krvi a lymfatického systému	neznáme	poruchy koagulácie, pokles počtu trombocytov, zníženie koncentrácie fibrinogénu a aktivity proakcelerínu, hypernatriémiia s dehydratáciou
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	strata bikarbonátu a acidóza

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní vzniká hypernatriémia a hyperchlorémia. Množstvo tohto lieku, ktoré je potrebné na vyvolanie hypernatriémie, závisí od základnej elektrolytovej poruchy a príčiny jej vzniku. Laboratórnym príznakom je vzostup hodnôt Na⁺ nad 145 mmol/l. Zvyšuje sa tiež koncentrácia chloridov. Prítomné môžu byť zmeny v osmolalite séra a objeme extracelulárnej tekutiny. Subjektívne príznaky hypernatriémie zahŕňujú smäd, bolesti hlavy, nauzeu, dávenie, svalové kŕče. V ťažkých prípadoch sa vyvinie kóma. U pacientov so zníženým extracelulárnym objemom sa môže vyskytnúť znížený kožný turgor, hypotenzia a zrýchlený pulz.

Liečba

Spočíva v podaní hypotonických tekutín per os alebo vnútrožilovo. Je možné podať parenterálne izosmolárny roztok chloridu sodného, 1/2 roztoku chloridu sodného alebo 3 až 5 % roztok glukózy. Je potrebná kontrola elektrolytov v sére a kontrola diurézy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky elektrolytov,
ATC kód: B05XA03.

Mechanizmus účinku

Hypertonický roztok chloridu sodného významne prispieva k udržaniu acidobázickej rovnováhy v organizme. Používa sa na úpravu ťažkej akútnej hyponatriémie (koncentrácia sodíka v sére je menšia ako 115 mmol/l). Pri hyponatriémii sa znížený osmotický tlak extracelulárnej tekutiny vyrovnáva vstupom vody do buniek a vzniká bunkový edém. Hypertonický roztok chloridu sodného znižuje zvýšený tlak cerebrospinálneho moku tým, že zvyšuje osmotický tlak plazmy, toto má za následok pohyb vody z intersticiálnej tekutiny do plazmy a potom z buniek do intersticiálnej tekutiny. Cerebrospinálny mok je osmoticky nasávaný do krvných ciev mozgu. Hypertonický roztok chloridu sodného zvyšuje tiež diurézu a skracuje dobu zrážanlivosti krvi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Po podaní sodíka do organizmu sa vytvára rovnovážny stav v extra- a intracelulárnej tekutine, pri rovnováhe sodíka sa jeho vylučovanie obličkami rovná prísunu do organizmu. Deficit vzniká vtedy, keď sú rovnovážne mechanizmy porušené v dôsledku rýchlych extrarenálnych strát alebo v dôsledku porušenej funkcie obličiek.

Chlorid sodný sa distribuuje do extracelulárnej tekutiny, z organizmu sa vylučuje obličkami, potením a tráviacim traktom.

Eliminácia

Chlorid sodný sa vylučuje z organizmu obličkami, potením a tráviacim traktom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Embryotoxické, cytotoxické, teratogénne a karcinogénne účinky chloridu sodného nie sú známe.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti pred otvorením

5 rokov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Tento liek sa má použiť ihneď po otvorení (pozri bod 6.6).

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení a následnom zriedení 0,9 % roztokom chloridu sodného pred použitím bola preukázaná počas 30 minút pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania po otvorení/pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampula z bezfarebného skla s etiketou, výlisok z PVC.

Veľkosť balenia:

10 x 5 ml

5 x 10 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Bez zvláštnych iných upozornení.

Liek je viazaný na lekársky predpis.

Tento liek je určený na jednorazové použitie. Roztok použite ihneď po otvorení obalu.

Po použití zlikvidujte všetok zvyšný roztok.

Tento liek možno riediť fyziologickým roztokom napr. NATRIUM CHLORATUM BBP 9 mg/ml injekčný roztok.

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/02724-Z1B

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/04825-Z1B

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BB Pharma a.s.
Durychova 101/66
142 00 Praha 4 - Lhotka
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0776/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. december 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. júl 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023