

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Chlorid sodný Grifols 0,9 % infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každých 100 ml roztoku obsahuje:
chlorid sodný 0,9 g

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry a bezfarebný vodný roztok.

Vypočítaná osmolarita roztoku je 308 mosm/l a pH je 4,5 – 7,0. Teoretický obsah sodíka a chloridu je 154 mmol/l.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Liečba dehydratácie so stratou soli.
- Liečba hypochloremickej metabolickej alkalózy.
- Pri liečbe hypovolémie.
- Vehikulum na podanie kompatibilných liekov a elektrolytov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Liečba dehydratácie so stratou soli, liečba hypochloremickej metabolickej alkalózy a liečba hypovolémie:

Dávkovanie sa môže meniť podľa pokynov lekára. Objem a priemernú rýchlosť infúzie je vždy nutné prispôbiť klinickému stavu pacienta v závislosti od veku, hmotnosti, klinického stavu (napr. popáleniny, chirurgické zákroky, poranenia hlavy, infekcie), rovnováhy elektrolytov a tekutín a acidobázickej rovnováhy. Všeobecne sa odporúča podávať roztok priemernou rýchlosťou infúzie 40 až 60 kvapiek za minútu (120 – 180 ml/h).

U pacientov so zvýšeným neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (syndróm neprimeranej sekrécie antidiuretického hormónu, SIADH– syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion) a u pacientov, ktorí súbežne užívajú agonisty vazopresínu, môže byť potrebné pred podávaním a počas neho sledovať rovnováhu tekutín, sérové elektrolyty a acidobázickú rovnováhu so zvláštnou pozornosťou venovanou sérovému sodíku, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri časti 4.4, 4.5 a 4.8).

Súbežnú liečbu musí stanoviť odborný lekár so skúsenosťami s podávaním intravenózných roztokov u detí (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pri podávaní tohto roztoku je nutné vziať do úvahy celkovú dennú potrebu tekutín.

Odporúčaná denná dávka tekutín je nasledujúca:

- dospelí: 25 – 35 ml/kg,
- deti: < 10 kg telesnej hmotnosti: 100 ml/kg,
10 – 20 kg telesnej hmotnosti: 1 000 ml + 50 ml/kg na každý kg nad 10 kg,
> 20 kg telesnej hmotnosti: 1 500 ml + 20 ml/kg na každý kg nad 20 kg.

U dospelých je maximálna denná dávka tekutín 40 ml/kg (čo odpovedá množstvu 6 mmol sodíka/kg), pričom táto dávka nemá prekročiť 3000 ml a maximálna rýchlosť infúzie je 5 ml/kg/h. U detí je zriedka potrebné viac ako 2500 ml u chlapcov a viac ako 2000 ml u dievčat.

Pri akútnej deplécii objemu plazmy (napr. hroziaci alebo prítomný hypovolemický šok) musí byť množstvo roztoku 3- až 4-násobkom straty objemu krvi.

Vehikulum na podanie kompatibilných liekov a elektrolytov:

Pokiaľ sa Chlorid sodný Grifols 0,9 % používa ako vehikulum na podanie kompatibilných liekov a elektrolytov, závisí podávaná dávka a rýchlosť infúzie od druhu a dávky predpísaného lieku.

Spôsob podávania

Chlorid sodný Grifols 0,9 % je určený na intravenózne podanie infúziou.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Pred podaním je nutné skontrolovať:

- či nedochádza k presakovaniu lieku (pri silnom stlačení vaku),
- či je roztok číry a bez častíc.

Inak roztok nepodávajte.

Pokyny na zaobchádzanie s liekom pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Chlorid sodný Grifols 0,9 % je kontraindikovaný u pacientov s:

- hyperhydratáciou,
- hyperchlorémiou,
- hypnatriémiou,
- acidózou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Chlorid sodný Grifols 0,9 % je izotonický roztok.

- Roztok sa musí podávať s opatnosťou pacientom s hypertenziou, vrátane preeklampsie/eklampsie, kongestívnym srdcovým zlyhaním, pľúcnym alebo periférnym edémom, ťažkou renálnou insuficienciou, dekompenzovanou cirkózou, primárnym hyperaldosteronizmom, a tiež pacientom užívajúcim kortikosteroidy alebo ACTH (pozri časť 4.5).

- Liek sa musí podávať s opatrnosťou pacientom s hypokaliémiou, pretože tento stav môže zhoršiť už existujúcu nerovnováhu elektrolytov a spôsobiť kardiovaskulárne komplikácie, najmä u pacientov so srdcovým ochorením.
- Takisto sa musí podávať s veľkou opatrnosťou starším pacientom, pretože je u nich väčšia pravdepodobnosť poruchy funkcie obličiek a srdca.
- Infúzie s vysokým objemom sa u pacientov so srdcovým alebo pľúcny zlyhaním a u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (vrátane SIADH) musia podávať pod špecifickým dohľadom, kvôli riziku iatrogénnej hyponatriémie (pozri nižšie).

Hyponatriémia:

U pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, pooperačný stres, infekcie, popáleniny a choroby CNS), u pacientov s ochoreniami srdca, pečene a obličiek a u pacientov, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu (pozri časť 4.5), je mimoriadne riziko akútnej hyponatriémie po infúzii hypotonických, dokonca aj izotonických tekutín.

Akútna hyponatriémia môže viesť k akútnej hyponatremickej encefalopatii (edém mozgu) charakterizovanej bolesťami hlavy, nauzeou, záchvatmi, letargiou a vracaním. U pacientov s edémom mozgu je mimoriadne riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Deti, ženy vo fertilnom veku a pacienti so zníženou funkciou mozgu (napr. meningitída, intrakraniálne krvácanie a cerebrálna kontúzia) majú mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnou hyponatriémiou.

- Za účelom sledovania zmien rovnováhy tekutín, koncentrácií elektrolytov v sére a acidobázickej rovnováhy v priebehu dlhodobej liečby, alebo pokiaľ to stav pacienta vyžaduje, napr. v prípade hroziacej alebo prítomnej acidobázickej nerovnováhy, je nutné vykonávať pravidelné laboratórne vyšetrenia.
- Korekcia rovnováhy sodíka sa nesmie vykonávať príliš rýchlo, najmä kvôli riziku závažných neurologických komplikácií, napr. osmotickému demyelinizačnému syndrómu (pozri časti 4.2 a 4.9).
- Roztok 0,9 % chloridu sodného sa má podávať iba na krátkodobú liečbu, pretože dlhodobé podávanie by mohlo viesť k metabolickej acidóze.
- Vzhľadom na techniku podávania môže v priebehu intravenózne infúzie dôjsť k extravazácii a/alebo tromboflebitide (pozri časť 4.8). Extravazácia môže viesť k poškodeniu tkanív (lokálnej bolesti, erytému, páleniu, svrbeniu, opuchu a ulcerácii) v mieste vpichu injekcie alebo v okolí žily. Ak je roztok kontinuálne podávaný v rovnakom mieste vpichu, môže sa vyskytnúť tromboflebitída. V takýchto prípadoch je nutné intravenóznou infúziu prerušiť a vykonať vhodné terapeutické opatrenia. V mieste vpichu je nutné pravidelne sledovať možné prejavy zápalu.
- Vzhľadom na riziko vzduchovej embólie je nutné venovať zvláštnu pozornosť zaobchádzaniu s infúznou súpravou (pozri časť 6.6).

Pri pridávaní lieku do roztoku je nutné pred použitím vykonať kontrolu kompatibility, čírosti a farby (pozri časť 6.2). Zmes neuchovávajte (pozri časť 6.6).

Pediatrická populácia

U novorodencov narodených v termíne a u predčasne narodených novorodencov môže z dôvodu nezrelej funkcie obličiek dochádzať k nadmernej retencii sodíka. Preto v týchto prípadoch smie byť opakovaná infúzia chloridu sodného podaná len po stanovení hladiny sodíka v sére.

Nie sú žiadne ďalšie osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní v pediatrickej populácii.

4.5 Liekové a iné interakcie

Chlorid sodný interaguje s uhličitanom lítnym, ktorého renálna exkrécia je priamo úmerná hladinám sodíka v organizme. Infúzia chloridu sodného teda urýchlí renálnu exkréciu lítia a tak znižuje jeho terapeutický účinok.

Intravenózne roztoky chloridu sodného sa musia podávať s opatrnosťou pacientom užívajúcim kortikosteroidy alebo ACTH, pretože tieto lieky podporujú retenciu vody a sodíka.

Lieky, ktoré spôsobujú zvýšený účinok vazopresínu:

Nižšie uvedené lieky zvyšujú účinok vazopresínu, čo vedie k zníženiu renálneho vylučovania vody bez elektrolytov a môže to zvýšiť riziko iatrogénnej hyponatriémie po nevhodne vyváženej liečbe intravenóznymi roztokmi (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.8).

- Lieky stimulujúce vylučovanie vazopresínu (napr.: chlórpropamid, klofibrát, karbamazepín, vinkristín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín, ifosfamid, antipsychotiká, narkotiká).
- Lieky zvyšujúce účinok vazopresínu (napr.: chlórpropamid, NSAID, cyklofosfamid).
- Analógy vazopresínu (napr.: dezmopresín, oxytocín, vazopresín, terlipresín).

Ďalšie lieky zvyšujúce riziko hyponatriémie zahŕňajú aj diuretiká vo všeobecnosti a antiepileptiká, ako je oxkarbazepín.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje v odbornej literatúre zahŕňajúce veľký počet gravidných žien, ktorým bola podaná infúzia chloridu sodného naznačujú, že nespôsobuje žiadne nežiaduce účinky na plod a novorodenca.

Chlorid sodný Grifols 0,9 % sa má podávať so zvláštnou opatrnosťou u tehotných žien počas pôrodu; najmä s ohľadom na sérový sodík, pokiaľ sa tento liek podáva v kombinácii s oxytocínom (pozri časť 4.4, 4.5 a 4.8).

Opatrnosť sa odporúča u pacientok s preeklampiou (pozri časť 4.4).

Dojčenie

Chlorid sodný sa vylučuje do ľudského materského mlieka. Oba elektrolyty, sodík a chlorid, sú prirodzenými zložkami ľudského materského mlieka, a preto sa po intravenóznom podaní terapeutických dávok matke neočakávajú nežiaduce účinky na dojčené dieťa.

Fertilita

Údaje o vplyve podávania roztokov chloridu sodného na fertilitu nie sú k dispozícii, ale žiadne nežiaduce účinky sa neočakávajú.

V prípade pridania ďalšieho lieku majú byť jeho vlastnosti a použitie počas gravidity a dojčenia posúdené zvlášť.

Lekár musí pred podaním Chloridu sodného Grifols 0,9 % starostlivo zvážiť potenciálne riziká a prínosy u každého pacienta.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri kontinuálnom podávaní v rovnakom mieste vpichu sa môže objaviť bolesť alebo lokálna reakcia, horúčka, infekcia, extravazácia, žilová trombóza a flebitída šíriaca sa od miesta vpichu.

Po podaní fyziologického roztoku nevhodným spôsobom alebo v nadmernom množstve sa môže objaviť hyperhydratácia, hypernatriémia, hyperchlorémia, hypervolémia a súvisiace prejavy, ako je vznik edémov alebo metabolická acidóza spôsobená znížením koncentrácie hydrogénuhličitanu.

Pacienti s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu, pacienti so srdcovými, pečenejovými a obličkovými ochoreniami a pacienti, ktorí sú vystavení agonistom vazopresínu, sú po infúzii hypotonických – a dokonca i izotonických tekutín – vystavení mimoriadnemu riziku akútnej hyponatriémie. Iatrogénna hyponatriémia môže spôsobiť ireverzibilné poškodenie mozgu a smrť v dôsledku rozvoja akútnej hyponatriemickej encefalopatie (pozri časti 4.2, 4.4 a 4.5).

Frekvenciu týchto nežiaducich účinkov nie je možné určiť z dostupných údajov.

Zoznam nežiaducich reakcií:

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie	Frekvencia
Poruchy metabolizmu a výživy	metabolická acidóza, hyperchlorémia, hypernatriémia, hyperhydratácia, hypervolémia, iatrogénna hyponatriémia	neznáme
Poruchy nervového systému	akútna hyponatriemická, encefalopatia	neznáme
Poruchy ciev	žilová trombóza, flebitída	neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	edém, pyrexia, infekcia, lokálna bolesť alebo reakcia v mieste vpichu, extravazácia	neznáme

Ak sa roztok používa ako vehikulum na podanie iných kompatibilných liekov, môžu sa tiež vyskytnúť ďalšie nežiaduce reakcie súvisiace s vlastnosťami týchto pridaných liekov.

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

Intravenózne podanie nadmerného množstva chloridu sodného môže viesť k preťaženiu tekutinami (hypervolémia, hyperhydratácia) a/alebo preťaženiu rozpustenou látkou (hypernatriémiou a hyperchlorémiou). Ak k tomu dôjde, musí sa podávanie ukončiť a musia sa urobiť vhodné terapeutické protiopatrenia.

Dôsledkom preťaženia tekutinami môže byť pľúcny a/alebo periférny edém a ich následky (srdcové zlyhanie).

Nadmerné intravenózne podanie sodíka môže viesť k rozvoju hypernatriémie vedúcej k intracelulárnej dehydratácii, ktorá musí byť liečená na špecializovanom pracovisku. Medzi všeobecné príznaky spojené s hypernatriémiou môžu patriť nauzea, vracanie, hnačka, brušné kŕče, smäd, znížená produkcia slín a slz, horúčka, potenie, tachykardia, hypertenzia, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, podráždenosť, slabosť, lipotýmia, záškľby a rigidita svalov, somnolencia, zmätenosť progredujúca do kŕčov, kóma, zlyhanie obličiek, opuch mozgu, periférny a pľúcny edém, respiračná zástava a smrť.

Po niekoľkých dňoch po úprave príliš závažnej hyponatriémie a/alebo po príliš rýchlej úprave hyponatriémie sa môžu objaviť závažné neurologické komplikácie, napr. syndróm osmotickej demyelinizácie (pozri časti 4.2 a 4.4). Klinické prejavy syndrómu osmotickej demyelinizácie sú progresívne: zmätenosť, dysartria, dysfágia, slabosť končatín, tetraplégia, delírium a nakoniec kóma.

Nadmerné podanie chloridov môže spôsobiť hyperchlorémiu, a tým dôjde k strate hydrogénuhličitanu a rozvoju acidózy. Hyperchlorémia často prebieha asymptomaticky. V prípadoch, keď sa príznaky rozvinú, sú podobné príznakom hypernatriémie.

Keď sa Chlorid sodný Grifols 0,9 % používa ako vehikulum na podanie kompatibilných liekov a elektrolytov, môžu sa objaviť ďalšie prejavy a príznaky nadmernej infúzie súvisiace s pridaným liekom. V prípade náhodnej nadmernej infúzie sa musí liečba prerušiť a pacienti musia byť sledovaní kvôli výskytu akýchkoľvek klinických prejavov a príznakov súvisiacich s podaným liekom. V súlade s požiadavkami sa musí podať symptomatická liečba a vykonať podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: intravenózne roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov – elektrolyty, ATC kód: B05BB01.

Chlorid sodný, účinná látka Chloridu sodného Grifols 0,9 %, je hlavnou soľou určujúcou tonicitu extracelulárnej tekutiny. Sodík, esenciálny a nenahraditeľný, je hlavným kationom extracelulárnej tekutiny a hlavnou osmotickou zložkou pri regulácii objemu krvi. Chloridový anión však môže byť nahradený hydrogénuhličitanovým aniónom, ktorý je neustále dostupný vo forme oxidu uhličitého, vznikajúceho pri bunkovom metabolizme. 0,9 % roztok chloridu sodného má rovnaký osmotický tlak ako telové tekutiny.

Podanie izotonického roztoku chloridu sodného je indikované zvlášť v prípadoch dehydratácie sprevádzaných stratou soli, a tiež pri liečbe hypovolémie.

Poruchy metabolizmu vody a elektrolytov sú často sprevádzané poruchami acidobázickej rovnováhy. V prípadoch hypochloremickej metabolickej alkalózy nahradí podanie fyziologického roztoku stratu chloridových aniónov, zatiaľ čo nadbytok hydrogénuhličitanu sa vylúči obličkami, s následným poklesom a normalizáciou alkalických rezerv.

Izotonický roztok chloridu sodného je tiež vhodné vehikulum na intravenózne podanie mnohých liekov a elektrolytov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vzhľadom na intravenózne podanie k absorpcii nedochádza.

Sodné a chloridové ióny sa väčšinou distribuujú v extracelulárnej tekutine. Vzhľadom na to, že fyziologický roztok je izotonický, jeho podanie nevyvoláva zmeny osmotického tlaku extracelulárnej tekutiny, takže voda neprestupuje do intracelulárneho kompartmentu a ani jeden z iónov prakticky nevstupuje do bunky.

Avšak pri prechode vody do intersticiálneho kompartmentu kapilárnou stenou dôjde k poklesu onkotického tlaku plazmatických proteínov (zriedením), čím sa dosiahne normalita.

Je nutné vziať do úvahy, že svalové tkanivo obsahuje najväčšie množstvo vody, zatiaľ čo sodík sa vyskytuje prevažne v kostnom tkanive, pričom obe tkanivá predstavujú ich hlavnú zásobáreň.

Sodík sa vylučuje prevažne obličkami (95 %), zvyšok kožou (potením) a tráviacim traktom.

Na druhej strane voda sa vylučuje obličkami, kožou, pľúcami a tráviacim traktom.

Preto sú obličky najdôležitejším orgánom pri udržovaní extracelulárnej koncentrácie sodíka. Podľa požiadaviek organizmu vylučujú väčšie alebo menšie množstvo tohto kationu a sú dokonca schopné vylučovať moč s koncentráciou sodných iónov nižšou ako 1 mEq/l.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

S týmto liekom sa neuskutočnili žiadne predklinické štúdie. Všetky zložky sa prirodzene vyskytujú v organizme a ich biochemické vlastnosti sú dobre známe. Preto sa pri správnom dodržiavaní pokynov neočakávajú toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Pred pridaním ďalšieho lieku musí byť preverená jeho kompatibilita s Chloridom sodným Grifols 0,9 %.

Čo sa týka Chloridu sodného Grifols 0,9 % a jeho vaku, je zodpovednosťou lekára zistiť inkompatibilitu pridávaného lieku a sledovať akúkoľvek zmenu farby a/alebo tvorbu zrazenín, nerozpustných komplexov alebo kryštálov. Je potrebné si prečítať návod na použitie pridávaného lieku.

Pred pridaním lieku overte, či je daný liek rozpustný a stabilný vo vode pri pH Chloridu sodného Grifols 0,9 %.

Po pridaní kompatibilného lieku do Chloridu sodného Grifols 0,9 % sa musí roztok okamžite podať.

Chlorid sodný Grifols 0,9 % je fyzikálne inkompatibilný s antimykotickým chemoterapeutikom amfotericínom B.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi, pokiaľ nebola preukázaná ich kompatibilita.

6.3 Čas použiteľnosti

- 18 mesiacov (pre veľkosť balenia 50 ml).
- 2 roky (pre veľkosti balenia 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1 000 ml).

Po otvorení vaku sa musí roztok okamžite použiť (pozri časť 6.6).

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Chlorid sodný Grifols 0,9 % je balený v polypropylénových pružných vakoch (Fleboflex), ktoré obsahujú 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1 000 ml roztoku v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- 50 ml x 115 vakov,
- 100 ml x 70 vakov,
- 250 ml x 28 vakov,
- 500 ml x 20 vakov,
- 1 000 ml x 10 vakov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Po jednom použití zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek zlikvidujte.

Neuchovávajte roztoky obsahujúce pridané lieky.

Čiastočne použité vaky opakovane nepripájajte.

Nevyberajte vak z ochranného obalu, pokiaľ nie je pripravený na použitie. Vnútorný obal zaisťuje sterilitu produktu.

Pri pridávaní liekov do 0,9 % roztoku chloridu sodného i pri podávaní roztoku je nutné postupovať asepticky.

Po pridaní liekov roztok dôkladne premiešajte.

Pre pripojenie infúznej súpravy odstráňte ochranný štítok z infúzneho portu, čím sa odkryje membrána umožňujúca prístup do vaku. Pred infúziou odstráňte zo striekačky a hadičiek všetok vzduch, aby sa zabránilo vzduchovej embólii.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
C/ Can Guasch, 2. Polígono Industrial Levante

08150 Parets del Vallès (Barcelona)
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0219/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. august 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. august 2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2025

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).