

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml roztoku obsahuje:

chlorid sodný (*natrii chloridum*) 9,00 g

Koncentrácie elektrolytov:

sodík 154 mmol/l

chloridy 154 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

Teoretická osmolarita: 308 mosm/l

Acidita (titrácia na pH 7,4): < 0,3 mmol/l

pH: 4,5 – 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Náhrada tekutín a elektrolytov pri hypochloremickej alkalóze.
- Deficit sodíka.
- Straty chloridov.
- Krátkodobá substitúcia intravaskulárneho objemu.
- Hypotonická alebo izotonická dehydratácia.
- Vehikulum pre kompatibilné koncentrované roztoky elektrolytov a lieky.
- Na vonkajšie vyplachovanie rán a na navlhčenie tamponád a obväzov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Dávka sa upravuje podľa aktuálnych požiadaviek na vodu a elektrolyty.

Maximálna denná dávka:

Do 40 ml na kg telesnej hmotnosti za deň, čo zodpovedá 6 mmol sodíka na kg telesnej hmotnosti.

Akékoľvek dodatočné straty (spôsobené napr. horúčkou, hnačkou, vracaním, atď.) musia byť nahradené podľa objemu a zloženia stratených tekutín.

Pri liečbe akútneho nedostatku objemu t. j. pri hroziacom alebo manifestnom hypovolemickom šoku sa môžu podať vyššie dávky napr. tlakovou infúziou.

Všeobecné odporúčanie pre liečbu deficitu sodíka:

Množstvo sodíka potrebného na obnovu plazmatickej hladiny sodíka sa môže vypočítať podľa rovnice:

$\text{Požadované množstvo sodíka [mmol]} = (\text{požadované} - \text{skutočné namerané množstvo sérového Na}^+) \times \text{COV}$
--

kde COV (celkový objem vody v tele) sa vypočíta ako podiel vody voči telesnej hmotnosti. Tento podiel je u detí 0,6; u mladších mužov 0,6; u mladších žien 0,5; u starších mužov 0,5 a u starších žien 0,45.

Rýchlosť infúzie:

Rýchlosť infúzie bude závisieť od stavu konkrétneho pacienta (pozri časť 4.4).

Staršia populácia

Dávkovanie je v podstate rovnaké ako u dospelých, ale potrebná je opatrnosť u pacientov trpiacich ďalšími ochoreniami, ako je srdcová nedostatočnosť alebo renálna nedostatočnosť, ktoré môžu byť často spojené s pokročilým vekom.

Pediatrická populácia

Dávka sa má upraviť podľa individuálnej potreby na vodu a elektrolyty a tiež podľa veku, telesnej hmotnosti a klinického stavu pacienta.

V prípade závažnej dehydratácie sa počas prvej hodiny liečby odporúča bolusová dávka 20 ml/kg telesnej hmotnosti.

Pri podávaní roztoku je potrebné vziať do úvahy celkový denný príjem tekutín.

Roztok vehikula

Ak sa tento liek používa ako roztok vehikula, dávkovanie a rýchlosť infúzie sa bude riadiť hlavne povahou a dávkovacím režimom aditíva.

Vyplachovanie rán

Množstvo roztoku, ktoré sa má použiť na výplach rán alebo na vlhčenie závisí od aktuálnych požiadaviek.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie alebo výplach a vlhčenie.

V prípade tlakovej infúzie pri použití roztoku baleného v stlačiteľnom obale musí byť pred podaním infúzie vytlačený všetok vzduch z obalu a infúznej súpravy.

4.3 Kontraindikácie

- Hyperhydratácia.
- Závažná hypernatriémia.
- Závažná hyperchlorémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa má podávať iba s opatrnosťou v prípadoch:

- hypokaliémie,
- hypernatriémie,
- hyperchlorémie,
- porúch, kedy sa indikuje obmedzený prísun sodíka, ako je napr. srdcová nedostatočnosť, generalizovaný edém, pulmonálny edém, hypertenzia, eklampsia, závažná renálna nedostatočnosť.

Na predchádzanie vzniku syndrómu osmotickej demyelinizácie, zvýšenie sérovej hladiny sodíka nemá prekročiť 9 mmol/l/deň. Ako všeobecné odporúčanie je korekčná rýchlosť infúzie 4 až 6 mmol/l/deň vo väčšine prípadov primeraná, v závislosti od stavu pacienta a súbežných rizikových faktorov. Klinické sledovanie má zahŕňať kontrolu sérového ionogramu, hydratáciu a acidobázický stav. Ak je potrebná rýchla infúzia 0,9 % chloridu sodného, majú sa pozorne sledovať kardiovaskulárne a respiračné funkcie.

Upozornenie: Ak sa tento roztok používa ako roztok vehikula, je potrebné vziať do úvahy bezpečnostné informácie aditíva, ktoré poskytuje príslušný výrobca.

Pediatrická populácia

U nedonosených alebo donosených dojčiat sa v dôsledku nezrelosti funkcie obličiek môže zadržiavať prebytok sodíka. U nedonosených alebo donosených dojčiat sa má preto opakovaná infúzia chloridu sodného podávať iba po stanovení sérovej hladiny sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky vyvolávajúce retenciu sodíka

Súbežné užívanie liekov vyvolávajúcich retenciu sodíka (napr. kortikosteroidy, nesteroidné protizápalové liečivá) môže viesť k vzniku edému.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití tohto lieku u gravidných žien. Tieto údaje nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky tohto lieku s ohľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Vzhľadom na to, že koncentrácie sodíka a chloridov sú podobné koncentráciám v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Tento liek sa preto môže používať počas tehotenstva podľa indikácie. Pri eklampsii sa má však používať s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

Dojčenie

Vzhľadom na to, že koncentrácie sodíka a chloridov sú podobné koncentráciám v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Ak je potrebné, tento liek sa môže používať počas dojčenia.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe žiadne, ak sa tento liek používa podľa pokynov.

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

Príznaky

Predávkovanie týmto liekom môže mať za následok hypernatriémiu, hyperchloriémiu, hyperhydratáciu, hyperosmolaritu séra a metabolickú acidózu.

Rýchle zvýšenie sérovej hladiny sodíka u pacientov s chronickou hyponatriémiou môže viesť k syndrómu osmotickej demyelinizácie (pozri časť 4.4).

Prvým príznakom predávkovania môže byť smäd, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, slabosť, ospalosť alebo tachykardia. V prípade závažnej hypernatriémie, hypertenzie alebo hypotenzie môže dôjsť k respiračnému zlyhaniu alebo kóme.

Liečba

V závislosti od závažnosti porúch sa má okamžite zastaviť infúzia, majú sa podať diuretiká s následným sledovaním sérových hladín elektrolytov, upraviť hladina elektrolytov a acidobázická nerovnováha.

V závažných prípadoch predávkovania alebo v prípade oligo- alebo anúrie môže byť potrebná dialýza.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, ATC kód: B05BB01

Mechanizmus účinku

Sodík je hlavným kationom extracelulárneho priestoru a spolu s rôznymi aniónmi reguluje jeho veľkosť. Sodík je jedným z hlavných mediátorov bioelektrických procesov v tele.

Chlorid je hlavným osmotickým aktívnym aniónom v extracelulárnom priestore.

Zvýšenie sérovej hladiny chloridov vedie k zvýšeniu renálnej exkrécie bikarbonátu. Podávaním chloridov je teda vyvolaný okysľujúci účinok.

Farmakodynamické účinky

Obsah sodíka a metabolizmus tekutín v tele sú navzájom úzko prepojené. Každá odchýlka plazmatickej koncentrácie sodíka od fyziologickej koncentrácie súčasne ovplyvní stav tekutín v tele.

Zvýšenie obsahu sodíka v tele tiež znamená zníženie obsahu voľnej vody v tele nezávisle od sérovej osmolarity.

Roztok 0,9 % chloridu sodného má rovnakú osmolaritu ako plazma. Podávanie tohto roztoku primárne vedie k doplneniu intersticiálneho priestoru, ktorý tvorí približne 2/3 celkového extracelulárneho

priestoru. Iba 1/3 podaného objemu zostáva v intravaskulárnom priestore. Preto má hemodynamický účinok roztoku iba krátke trvanie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Keďže sa roztok podáva intravenóznou infúziou, biologická dostupnosť je 100 %.

Distribúcia

Celkový obsah sodíka v tele je cca 80 mmol/kg (5 600 mmol), z ktorého je 300 mmol v intracelulárnej tekutine v koncentrácii 2 mmol/l a 2 500 ml je sekvestrovaných v kostiach. Približne 2 móly sú v extracelulárnej tekutine v koncentrácii 135 – 145 mmol/l (3,13,3 g/l).

Celkové množstvo chloridov v tele dospelého je približne 33 mmol/kg telesnej hmotnosti. Sérový chlorid sa udržiava v množstve 98 – 108 mmol/l.

Biotransformácia

Aj keď sa sodík a chlorid vstrebávajú, distribuujú a vylučujú, v pravom slova zmysle sa nemetabolizujú.

Obličky sú hlavným regulátorom sodíka a rovnováhy telesnej tekutiny. Spoločne s hormonálnymi regulačnými mechanizmami (renín-angiotenzín-aldosterónový systém, antidiuretický hormón) a hypotetickým nátriuretickým hormónom sú primárne zodpovedné za udržiavanie konštantného extracelulárneho objemu a za reguláciu jeho tekutinového zloženia.

Chlorid sa vymieňa v tubulárnom systéme za hydrogenuhličitan a je teda zapojený do regulácie acidobázickej rovnováhy.

Eliminácia

Sodíkové a chloridové ióny sa vylučujú potom, močom a gastrointestinálnym traktom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Vzhľadom k tomu, že zložky tohto lieku sú prítomné v ľudskom tele, nie je možno očakávať žiadne škodlivé účinky s ohľadom na genotoxicitu a karcinogénny potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Pri miešaní s inými liekmi je potrebné zohľadniť možné inkompatibility.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené

3 roky

Po prvom otvorení

Neaplikovateľné, pozri časť 6.6.

Po zriadení alebo pridaní aditív

Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za bežných okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie nariedeného lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek sa dodáva v:

- sklenených fľašiach uzatvorených gumenými zátkami
obsahujúcich: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
dostupných v balenia po: 1 x 100 ml (bez škatule), 20 x 100 ml
1 x 250 ml (bez škatule), 10 x 250 ml
1 x 500 ml (bez škatule), 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml (bez škatule), 6 x 1 000 ml
- polyetylénových fľašiach
obsahujúcich: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml
dostupných v baleniach po: 20 x 50 ml
1 x 100 ml (bez škatule), 20 x 100 ml
1 x 250 ml (bez škatule), 10 x 250 ml
1 x 500 ml (bez škatule), 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml (bez škatule), 10 x 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Obaly sú len na jednorazové použitie. Po použití nádobu a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Roztok sa má použiť bezprostredne po otvorení obalu alebo po príprave zmesi pripravenej na použitie.

Nepoužívajte, ak roztok nie je číry, bezfarebný alebo ak obal alebo jeho uzáver vykazujú viditeľné znaky poškodenia.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49 5661-0

Fax: +49 5661-4567

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0847/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. december 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. október 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025