

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Sodium Chloride Noridem 9 mg/ml injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Chlorid sodný 9 mg/ml alebo 0,9 % m/V.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok a rozpúšťadlo na parenterálne použitie.

Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Injekcia chloridu sodného je indikovaná ako farmaceutická pomôcka a rozpúšťadlo na infúziu kompatibilných prídavných liekov a na riedenie alebo rozpúšťanie liekov na parenterálne podanie.

Ďalšie indikácie pre injekciu chloridu sodného zahŕňajú preplachovanie intravenózných katétrov, ako naplňovací (*priming*) roztok pri hemodialýze a na začatie a ukončenie krvných transfúzií bez hemolýzy červených krviniek. Injekcia chloridu sodného sa môže pridať do kompatibilných roztokov sacharidov, ako je dextróza vo vode, na tvorbu elektrolytov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Podávaný objem a rýchlosť podávania závisia od prídavnej látky.

##### Spôsob podávania

Na parenterálne použitie.

Spôsob podávania je určený pokynmi na použitie prídavných látok.

#### 4.3 Kontraindikácie

Hypernatriémia, hyperchlorémia a kontraindikácie súvisiace s prídavnou látkou.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Novorodenci, predčasne narodení aj narodení v termíne, môžu vykazovať nadmerne vysoké hladiny sodíka v dôsledku nezrelosti funkcie obličiek. V dôsledku toho sa u novorodencov, predčasne narodených aj narodených v termíne, môžu podávať opakované injekcie chloridu sodného až po stanovení hladín v krvnom sére.

Sodium Chloride sa musí používať s opatnosťou u pacientov s hypertenziou, srdcovým zlyhaním, pľúcnym alebo periférnym edémom, poruchou funkcie obličiek, preeklampsiou,

hyperaldosteronizmom a inými ochoreniami a liečbami (napr. kortikosteroidmi) spojenými s retenciou sodíka.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe, ak sa používa ako rozpúšťadlo alebo naplňovací (*priming*) roztok.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tento roztok nepredstavuje žiadne riziko pre tehotné ženy, plod ani dojčené dieťa.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sodium Chloride Noridem nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie môžu byť spojené s technikou podávania a zahŕňajú horúčku, infekciu v mieste podania, lokálnu bolesť alebo reakciu, podráždenie žíl, žilovú trombózu alebo flebitídu šíriacu sa z miesta vpichu, extravazáciu.

#### 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

Podanie množstiev, ktoré môžu mať nežiaduce účinky, je veľmi nepravdepodobné, pretože ampulky obsahujú maximálne 20 ml.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Rozpúšťadlá a riedidlá, vrátane irigačných roztokov, ATC kód: V07AB

Chlorid sodný je hlavná soľ, ktorá sa podieľa na udržiavaní tonicity plazmy a iných tkanív. Roztoky chloridu sodného sa svojím zložením približujú zloženiu extracelulárnej tekutiny v tele; viac ako 90 % kationov extracelulárnej tekutiny tvorí sodík a viac ako 60 % aniónov tvorí chlorid. Okrem toho je 0,9 % roztok chloridu sodného približne izotonický s telesnými tekutinami. Injekcia 0,9 % chloridu sodného teda výrazne neovplyvní osmotický tlak tela ani chemické zloženie extracelulárnej tekutiny. 0,9 % roztok chloridu sodného je preto preferovaným rozpúšťadlom pre mnohé lieky, ktoré sa musia podávať parenterálne. Roztok má ďalšiu výhodu v tom, že nedráždi tkanivá.

#### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

#### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pre predpisujúceho lekára nie sú k dispozícii žiadne relevantné predklinické údaje, ktoré by neboli uvedené v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Pri injekčnom použití chloridu sodného ako riedidla alebo rozpúšťadla je potrebné skontrolovať kompatibilitu.

Nevykonalí sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

Po jednorazovom použití zlikvidujte, akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď po otvorení. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Neotvorený liek: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Otvorený liek: Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii, riedení a prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Polypropylénové ampulky s objemom 5 ml, 10 ml alebo 20 ml.

5 ml ampulky sú zabalené v škatuliach po 20 a 50 ampuliek, 10 ml ampulky sú zabalené v škatuli po 20, 50 a 100 ampuliek a 20 ml ampulky sú zabalené v škatuli po 20 ampulkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Použite iba vtedy, ak je roztok číry bez viditeľných častíc.

Po jednorazovom použití zlikvidujte.

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

76/0120/26-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2025/00862-REG

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2026