

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:
chlorid sodný (*natrii chloridum*) 9 mg

Koncentrácie elektrolytov:
sodík 154 mmol/l
chloridy 154 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l
Acidita (titrácia na pH 7,4): < 0,3 mmol/l
pH: 4,5 – 7,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rozpúšťadlo alebo riedidlo pre kompatibilné lieky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka, spôsob podávania a dĺžka podávania závisia od pokynov pre daný liek, ktorý sa má rozpustiť alebo zriediť.

Spôsob podávania

Intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pri použití tohto roztoku ako nosného roztoku/vehikula (rozpúšťadla/riedidla) pre kompatibilné lieky sa musia dodržiavať pokyny na používanie týkajúce sa lieku, ktorý sa má pridať.

4.3 Kontraindikácie

- Závažná hypernatriémia.
- Závažná hyperchlorémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa má podávať s opatrnosťou v prípadoch:

- hypnatriémie,
- hyperchlorémie.

Klinické sledovanie má zahŕňať kontrolu sérového ionogramu, acidobázického stavu a rovnováhy tekutín v tele.

Poznámka: Do úvahy sa má vziať bezpečnostná informácia od výrobcu pre pridávané aditívum.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky spôsobujúce zadržiavanie sodíka

Súbežné použitie liekov zadržiavajúcich sodík (napr. kortikosteroidy, nesteroidné protizápalové látky) môže spôsobovať edém a hypertenziu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existuje iba obmedzené množstvo údajov o použití tohto lieku u gravidných žien. Tieto údaje nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky tohto lieku z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Keďže sú koncentrácie sodíka a chloridu podobné tým, ktoré sa nachádzajú v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Preto sa tento liek môže používať, pokiaľ je indikovaný.

Dojčenie

Keďže sú koncentrácie sodíka a chloridu podobné tým, ktoré sa nachádzajú v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Tento liek sa môže používať počas dojčenia, pokiaľ je to potrebné.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Ak sa tento liek používa podľa pokynov, neočakávajú sa žiadne nežiaduce účinky.

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, hyperchlorémiu, hyperhydratáciu, hyperosmolaritu séra a hyperchloremickú acidózu.

Liečba

Okamžité zastavenie podávania, podanie diuretík s nepretržitým sledovaním sérových hladín elektrolytov, úprava elektrolytov a acidobázickej nerovnováhy.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné neterapeutické prípravky; rozpúšťadlá a riedidlá, vrátane irigačných roztokov, ATC kód: V07AB.

Sodík je hlavným kationom extracelulárneho priestoru a spoločne s ďalšími aniónmi reguluje jeho veľkosť. Sodík a draslík sú hlavnými mediátormi bioelektrických procesov v tele.

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 vyvolá zníženie obsahu voľnej vody v tele, nezávisle od sérovej osmolarity.

Mechanizmus účinku

Injekčný 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 intracelulárnom priestore. Preto má hemodynamický účinok roztoku iba krátke trvanie.

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Obličky sú hlavným regulátorom rovnováhy obsahu sodíka, chloridov a tekutín. Spoločne s hormonálnymi regulačnými mechanizmami (renín-angiotenzín-aldosterónový systém, antidiuretický hormón) a hypotetickým nátriuretickým hormónom sú primárne zodpovedné za udržanie konštantného extracelulárneho objemu a za reguláciu zloženia tekutín.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

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 balenie lieku

3 roky

Po prvom otvorení

Po otvorení obalu sa má liek podať okamžite, pozri tiež časť 6.6.

Po príprave zmesi pripravenej na použitie

Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za bežných okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2°C – 8°C, pokiaľ zriedenie neprebehlo v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po pridaní aditív a príprave zmesi na použitie, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sklenené fľaše uzatvorené gumenými zátkami

1 x 50 ml
20 x 50 ml

Polyetylénové ampulky

1 x 10 ml, 20 x 10 ml
1 x 20 ml, 20 x 20 ml

Polypropylénové ampulky

50 x 10 ml, 100 x 10 ml
50 x 20 ml, 100 x 20 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Obaly (sklenené fľaše, ampulky) sú len na jednorazové použitie. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

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

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

Používajte, iba ak roztok je číry, bezfarebný a ak obal a jeho uzáver nie sú poškodené.

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 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

76/0309/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. december 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. október 2002

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2021