

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %
infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 9 g chloridu sodného.

Elektrolyty:

Na ⁺	154 mmol/l
Cl ⁻	154 mmol/l

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l
pH 4,5 – 7,0

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % je indikovaný:

- na liečbu deplécie extracelulárneho objemu,
- na liečbu izotonickú a hypotonickú dehydratácie a deplécie sodíka, ktoré sa môžu vyskytnúť napríklad po excesívnej diuréze, gastroenteritídach alebo po obmedzení príjmu soli,
- koncentrácia chloridu sodného 0,9 % je široko používaná ako nosná alebo zried'ovacia látka pre intravenózne podanie iných liečiv,
- v núdzi ako náhrada krvných strát v kombinácii s koloidnými roztokmi.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie sa určuje podľa veku, hmotnosti, laboratórnych výsledkov plazmatických hladín sodíkových iónov, bilancie objemu tekutín a klinického stavu pacienta.

V prípade deficitu tekutín je potrebné doplniť polovicu z odhadovanej straty objemu za prvých 12 – 24 hodín liečby.

Pri poruchách osmolarity je cieľom upraviť extracelulárnu osmolaritu z $\frac{1}{3}$ na $\frac{1}{2}$ normálnej hodnoty v priebehu 1 dňa a nezmeniť hladinu plazmatického sodíka o viac ako 1 mmol/hod.

Obvyklá dávka pri kontinuálnom podávaní je 7 ml/min., t.j. cca 500 ml/hod., ale maximálne 1000 ml/24 hodín.

Spôsob podávania

Na intravenózne použitie. Podávajte kontinuálne, za kontroly prietoku.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Použitie 0,9 % roztoku chloridu sodného na korekciu deficitu elektrolytov v intracelulárnej tekutine sa má starostlivo zvážiť. V takýchto prípadoch, použitie 0,9 % roztoku chloridu sodného a iných koncentrovaných roztokov obsahujúcich sodík a chloridy, môže zvýšiť intracelulárny deficit. Ak je roztok chloridu sodného podaný pacientovi s depléciou draslíka, straty celulárneho draslíka sú nahradené sodíkom, čo ešte viac zhoršuje už aj tak abnormálny stav elektrolytov a vedie tak k zastaveniu bunkových funkcií. V týchto prípadoch sa majú použiť náhradné roztoky, ako sú napríklad vyvážené izotonické roztoky, ktoré poskytujú ako extracelulárne, tak aj intracelulárne elektrolyty. Podávanie roztoku, ktorý obsahuje sodíkové ióny sa má starostlivo zvážiť u pacientov so sklonmi k retencii solí, zlyhaním srdca, cirhózou a nefroparalýzou (ťažkou renálnou insuficienciou).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podávajte kontinuálne, za kontroly prietoku. Zabráňte prekročeniu dávkovania.

Aditíva môžu byť inkompatibilné. Iné látky pridávajte len za prísne aseptických podmienok, starostlivo premiešajte a ihneď podávajte.

Soli sodíka sa majú podávať po starostlivom zvážení u pacientov s kongestívnym zlyhaním srdca, periférnym alebo pľúcnym edémom, ťažkou poruchou renálnych funkcií alebo preeklampsiou a pri stavoch s poruchou acidobázickej rovnováhy s hypnatriémiou alebo hyperchlorémiou. Nadmerné používanie roztokov neobsahujúcich draslíkové ióny môže spôsobiť hypokaliémiu, dilúciu elektrolytov v sére, hyperhydratáciu, poruchu acidobázickej rovnováhy, kongestívne stavy alebo pľúcný edém.

U chorého sa majú počas dlhodobej terapie priebežne sledovať laboratórne hodnoty elektrolytov a acidobázickej rovnováhy.

Zvýšená opatrnosť sa má venovať chorým, ktorí sa liečia kortikosteroidmi alebo kortikotropnými hormónmi.

Opatrne je potrebné postupovať aj pri podaní chloridu sodného intravenózne veľmi mladým alebo naopak starším pacientom.

U niektorých pacientov s hypertenziou, môže byť užitočné znížiť obsah kuchynskej soli v potrave a tak obmedziť príjem sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vo všeobecnosti nie sú známe interakcie s inými liekmi. Pri použití lieku ako nosného alebo zriedovacieho roztoku sa môžu vyskytnúť interakcie s pridávaným liečivom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek používajte za prísnej lekárskej kontroly.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Môže sa vyskytovať zvýšená hladina sodíka v dvoch formách.

Za prvé ako hypernatriémia, ide o zvýšenú extracelulárnu koncentráciu sodíka, ktorá je spôsobená, buď nízkym prívodom tekutín alebo relatívnym nadbytkom sodíka pri jeho nízkom vylučovaní z organizmu.

Druhou formou je príliš veľký objem vody a sodíka v tele bez zmien koncentrácie v extracelulárnej tekutine (edém), ktorý môže postihnúť mozgovú, pľúcnu alebo periférnu cirkuláciu.

Všeobecnými nežiaducimi účinkami pri hypernatriémii v organizme sú nauzea, vracanie, hnačka, abdominálne kŕče, smäd, znížená tvorba slín a slz, potenie, horúčka, tachykardia, hypertenzia, renálna insuficiencia, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, dráždivosť, slabosť, svalové fascikulácie a rigidita, kŕče, kóma a smrť.

Nežiaduce účinky v mieste vpichu, ktoré môžu súvisieť s technikou aplikácie alebo liekom samotným zahŕňajú: febrílie, infekciu v mieste podania, flebitídu alebo tromboflebitídu šíriacu sa od miesta aplikácie, hypervolémiu alebo podanie do intersticiálneho priestoru mimo cievu.

Pri výskyte nežiaducej reakcie sa má prerušiť podávanie, zabezpečiť chorého a hlavne uschovať roztok pre prípadné testovanie.

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

Pozri časť 4.8.

Liečba predávkovania je podporná a symptomatická.

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 iónom v extracelulárnom priestore a nachádza sa vo všetkých telesných tekutinách. Chlorid sodný pomáha udržiavať osmolaritu telesných tekutín prostredníctvom svojho účinku na objem a zloženie telesných tekutín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V cievnom riečišti zotrváva 0,9 % roztok chloridu sodného niekoľko desiatok minút, ľahko preniká extravaskulárne, má mierne kyslú reakciu a upravuje mierne poruchy vnútorného prostredia.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku bola preverená dlhodobým používaním v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie
hydroxid sodný (na úpravu pH)
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Aditíva môžu byť inkompatibilné. Po pridaní aditív sa musí skontrolovať kompatibilita s pridávanými liekmi (pozri Súhrn charakteristických vlastností pridávaného lieku). Kontrolujte prípadné zmeny farby alebo tvorbu zrazenín, nerozpustných častíc alebo kryštálikov.

6.3 Čas použiteľnosti

Sklenená fľaša:	4 roky
KabiPac, polyetylénová fľaša (LDPE):	3 roky
Freeflex vak:	3 roky
KabiClear, polypropylénová fľaša:	3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C.
Len na jednorazové použitie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

a./ Sklenená fľaša - typ II, gumová zátka, hliníkový uzáver, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 200 ml, 16 x 200 ml
1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml
1 x 400 ml, 12 x 400 ml
1 x 500 ml, 12 x 500 ml
1 x 1 000 ml

b./ KabiPac – polyetylénová fľaša (LDPE), plastový uzáver, etiketa, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

c./ Freeflex vak – polyolefinový vak, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

Veľkosť balenia: 1 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

d./ Freeflex vak ProDapt – polyolefínový vak, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

Veľkosť balenia: 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
15 x 500 ml, 20 x 500 ml
8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

e./ KabiClear – polypropylénová fľaša, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

Veľkosť balenia: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1 000, 10 x 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Dávkovanie podľa pokynov lekára.

Balenie je určené len na jednorazové použitie. Nepoužitý zvyšok obsahu fľaše alebo vaku sa má zlikvidovať!

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah nie je číry, obsahuje častice alebo ak je obal porušený.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fresenius Kabi s.r.o.
Na strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0778/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. september 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. november 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2023