

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NATRIUM CHLORATUM BBP 9 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje 9 mg chloridu sodného.

Obsah sodíka: 3,542 mg/ml (zodpovedá 0,154 mmol/ml).

Obsah chloridov: 5,458 mg/ml (zodpovedá 0,154 mmol/ml).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný roztok, bez mechanických cudzorodých častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Na prípravu roztokov a suspenzií ako nosný roztok pre lieky.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Použitie množstvo závisí od požadovanej koncentrácie lieku, ktorý má byť nariadený.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Osobitná opatrnosť je potrebná pri podávaní starším pacientom.

Opatrnosť je potrebná pri:

- hypernatriémiu (nad 145 mmol/l),
- hyperchlorémiu,
- acidózu,
- hypertonickej dehydratácii,
- srdcovej insuficiencii,
- pľúcnom a mozgovom edéme,

- obličkovej insuficiencii s anúriou,
- cirhóze pečene s ascitom,
- terapii liekmi, ktoré zadržujú sodík (napr. steroidy).

Pediatrická populácia

Osobitná opatrnosť je potrebná pri podávaní deťom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek sa môže podať počas tehotenstva. Je potrebné monitorovať koncentráciu elektrolytov v sére.

Dojčenie

Tento liek sa môže podať v období dojčenia. Je potrebné monitorovať koncentráciu elektrolytov v sére.

Fertilita

Účinky tohto lieku na fertilitu nie sú známe.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

NATRIUM CHLORATUM BBP 9 mg/ml injekčný roztok nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky rozdelené do tried podľa terminológie MedDRA s uvedenou frekvenciou:

veľmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$),

zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$),

veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$),

neznáme (z dostupných údajov).

MedDRA triedy orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiadúci účinok
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	hypernatriémia, hyperchlorémia s acidózou
Poruchy ciev	neznáme	hypertenzia, edémy
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme	gastrointestinálne ťažkosti

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

Vzhľadom na malý objem lieku je predávkovanie nemožné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Mechanizmus účinku

Izotonický roztok chloridu sodného. Sodík je hlavný kation určujúci osmolaritu extracelulárnej tekutiny, zmeny jeho koncentrácie v sére ovplyvňujú osmolaritu všetkých telesných tekutín. Hyponatriémia je definovaná nižšou koncentráciou sodíka v sére ako 135 mmol/l. Môže vzniknúť postupne alebo akútne. Roztoky chloridu sodného sa používajú na úpravu extracelulárnej hypovolémie, dehydratácie a sodíkovej deplécie. Izotonický roztok je vhodný aj na sterilný výplach alebo omývanie orgánov a tkanív. Používa sa ako vehikulum pre iné injekčne podávané liečivá.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Po podaní sodíka do organizmu sa vytvára rovnovážny stav v extra a intracelulárnej tekutine, pri rovnováhe sodíka jeho vylučovanie obličkami zodpovedá prísunu do organizmu. Deficit vzniká vtedy, keď sú rovnovážne mechanizmy porušené v dôsledku rýchlych extrarenálnych strát alebo v dôsledku porušenej funkcie obličiek. Izotonický roztok chloridu sodného zotrúva v riečišti niekoľko desiatok minút, ľahko uniká extravazálne. Má mierne kyslú reakciu. Chlorid sodný sa distribuje do extracelulárnej tekutiny, z organizmu sa vylučuje obličkami, potením a tráviacim traktom.

Eliminácia

Vylučuje sa obličkami, rýchlosť vylučovania podlieha mineralokortikoidnej regulácii. Vodná homeostáza je riadená hlavne antidiuretickým hormónom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Jedná sa o celkom bezpečný roztok, blízky svojím zložením extracelulárnej tekutine.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Pri miešaní s ďalšími liekmi je potrebné si overiť ich kompatibilitu.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ampula z bezfarebného skla s etiketou. Ampuly sú uložené vo výlisku z PVC.

Veľkosť balenia:

10 ampúl po 5 ml

10 ampúl po 10 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok použite ihneď po otvorení obalu.

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

BB Pharma a.s.

Durychova 101/66

142 00 Praha 4 - Lhotka

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

76/0777/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14.december 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. júl 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022