

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

0,9% Sodium Chloride–Braun, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera

Sodu chlorek 9,0 mg

Stężenia elektrolitów:

Sód 154 mmol/l

Chlorek 154 mmol/l

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Roztwór wodny przezroczysty, bezbarwny

Osmolarność teoretyczna 308 mOsm/l

Kwasowość miareczkowa < 0,3 mmol/l

pH 4,5 – 7,0

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Uzupełnianie płynów i elektrolitów w alkalozie hipochloremicznej
- Niedobór chlorków
- Krótkoterminowe uzupełnianie objętości śródnaczyniowej
- Odwodnienie hipotoniczne lub izotoniczne
- Roztwór do rozpuszczania stężonych elektrolitów i leków nie wykazujących niezgodności farmaceutycznych
- Zewnętrznie do płukania ran oraz nawilżania opatrunków i tamponów na ranach

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Dawkę ustala się w zależności od aktualnego zapotrzebowania na wodę i elektrolity.

Maksymalna dawka dobową:

40 ml/kg mc. na dobę, co odpowiada 6 mmol sodu na kg mc.

Wszelkie inne ubytki (np. wskutek gorączki, biegunki, wymiotów itd.) należy uzupełniać zgodnie z objętością i składem utraconych płynów.

W przypadku leczenia ostrego niedoboru płynów, np. w sytuacji zagrożenia lub wystąpienia wstrząsu hipowolemicznego, stosować można wyższe dawki, podawane np. w infuzji ciśnieniowej.

Szybkość infuzji

Szybkość infuzji uzależniona jest od stanu zdrowia pacjenta (patrz punkt 4.4).

Pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle stosuje się taki sam schemat dawkowania jak dla pacjentów dorosłych. Należy jednak zachować ostrożność podając ten produkt leczniczy pacjentom z chorobami takimi jak niewydolność serca lub nerek, często występującymi u osób w podeszłym wieku.

Dzieci

Dawkę ustala się indywidualnie w zależności od zapotrzebowania na wodę i elektrolity, a także od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta.

W sytuacji ciężkiego odwodnienia, w pierwszej godzinie leczenia zaleca się podawanie bolusa 20 ml/kg mc.

W przypadku podawania tego leku należy wziąć pod uwagę całkowitą dobową ilość przyjmowanych płynów.

Rozpuszczalnik

W przypadku stosowania roztworu 0,9% Sodium Chloride–Braun jako rozpuszczalnika, dawkowanie i szybkość infuzji należy przede wszystkim dostosować do schematu dawkowania dodawanego produktu leczniczego.

Płukanie ran

Ilość roztworu stosowanego do płukania ran lub nawilżania uzależniona jest od rzeczywistego zapotrzebowania.

Sposób podawania

Infuzja dożylna lub płukanie i nawilżanie.

W przypadku infuzji pod ciśnieniem, która może okazać się niezbędna w nagłych przypadkach, konieczne jest całkowite usunięcie powietrza z pojemnika oraz zestawu do infuzji przed rozpoczęciem podawania roztworu.

4.3. Przeciwwskazania

Roztworu 0,9% Sodium Chloride–Braun nie należy podawać pacjentom w stanie:

- przewodnienia,
- ciężkiej hipernatremii,
- ciężkiej hiperchloremii.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podając roztwór do infuzji dożylnych 0,9% Sodium Chloride–Braun w przypadkach:

- hipokaliemii,
- hipernatriemii,
- hiperchloremii,
- zaburzeń, w których wskazane jest ograniczenie ilości przyjmowanego sodu, takich jak niewydolność serca, uogólnione obrzęki, obrzęk płuc, nadciśnienie, rzucawka lub ciężka niewydolność nerek.

Aby zapobiec wystąpieniu zespołu demielinizacji osmotycznej, stężenie sodu w osoczu nie powinno przekraczać wartości 9 mmol/l/dobę. W większości przypadków, uwzględniając stan pacjenta i współwystępujące czynniki ryzyka, uzasadnione jest skorygowania prędkości o 4 do 6 mmol/l/dobę.

Monitorowanie parametrów klinicznych powinno obejmować stężenie elektrolitów w surowicy oraz ogólną ocenę równowagi płynowej i kwasowo-zasadowej.

W sytuacji, kiedy wymagane jest przeprowadzenie szybkiej infuzji roztworu 0,9% Sodium Chloride–Braun, należy monitorować stan układu sercowo-naczyniowego i czynności oddechowe.

Uwaga: W sytuacji, gdy ten produkt leczniczy stosowany jest jako rozpuszczalnik dla innego leku, należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa, dostarczonych przez wytwórcę dodawanego leku.

Dzieci

Ponieważ nerki wcześniaków i niemowląt nie są w pełni rozwinięte, w przypadku tych pacjentów może dojść do zatrzymania nadmiernej ilości sodu. W związku z powyższym, przed ponowną infuzją chlorku sodu u wcześniaków i niemowląt, należy określić stężenie chlorku sodu w organizmie pacjenta.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkty lecznicze zatrzymujące sód

Równoczesne stosowanie leków zatrzymujących sód (jak kortykosteroidy i niesteroidowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do obrzęku.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak lub dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania produktu leczniczego 0,9% Sodium Chloride-Braun u kobiet w ciąży. Dane te nie potwierdzają pośredniego ani bezpośredniego szkodliwego wpływu roztworu chlorku sodu 0,9% na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W związku z tym, że stężenia sodu i chloru są zbliżone do naturalnie występujących w organizmie człowieka, nie należy spodziewać się szkodliwego działania, pod warunkiem, że lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniami.

W związku z powyższym produkt leczniczy 0,9% Sodium Chloride-Braun można stosować zgodnie ze wskazaniami.

Niemniej jednak, należy zachować ostrożność w przypadku występowania rzucawki (patrz punkt 4.4).

Karmienie piersią

W związku z tym, że stężenia sodu i chloru są zbliżone do naturalnie występujących w organizmie człowieka, nie należy spodziewać się szkodliwego działania, pod warunkiem, że lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniami

Produkt leczniczy 0,9% Sodium Chloride-Braun może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy 0,9% Sodium Chloride-Braun nie wywiera lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nie należy spodziewać się występowania działań niepożądanych w sytuacji, kiedy lek stosowany jest zgodnie z zaleceniami.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49-21-301

fax: +48 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może prowadzić do hipernatriemii, hiperchloremii, przewodnienia, ostrego przeciążenia płynami, obrzęku, hiperosmolarności surowicy i kwasicy hiperchloremicznej.

Nagłe zwiększenie stężenia sodu w osoczu pacjentów z przewlekłą hipernatriemią może prowadzić do wystąpienia zespołu demielinizacji osmotycznej (patrz punkt 4.4).

Pierwszymi objawami przedawkowania mogą być uczucie pragnienia, zagubienie, pocenie się, ból głowy, osłabienie, senność lub tachykardia. W przypadku ciężkiej hipernatriemii pojawić się może nadciśnienie lub niedociśnienie, zaburzenia oddychania lub śpiączka.

Leczenie

W zależności od ciężkości zaburzeń, konieczne może być natychmiastowe zaprzestanie infuzji, podanie diuretyków z ciągłym monitorowaniem stężenia elektrolitów w surowicy, skorygowanie zaburzeń równowagi elektrolitowej i kwasowo-zasadowej.

W ciężkim przedawkowaniu lub w przypadku oligo- lub anurii, konieczne może okazać się przeprowadzenie dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa terapeutyczna: roztwory regulujące równowagę elektrolitów, roztwory elektrolitów
Kod ATC: B05B B01

Mechanizm działania

Sód jest głównym kationem w przestrzeni zewnątrzkomórkowej i wraz z różnymi anionami reguluje jej objętość. Sód odgrywa główną rolę w procesach bioelektrycznych zachodzących w organizmie.

Chlorki są głównymi aktywnymi osmotycznie anionami występującymi w przestrzeni zewnątrzkomórkowej.

Zwiększenie stężenia chlorków w osoczu może prowadzić do zwiększonego wydalania wodorowęglanów przez nerki. W związku z tym, podawanie chlorków wiąże się z zakwaszaniem organizmu.

Efekt farmakodynamiczny

Występuje ścisły związek pomiędzy stężeniem sodu a równowagą płynową w organizmie. Każde odchylenie stężenia sodu w osoczu od poziomu fizjologicznego ma natychmiastowy wpływ na równowagę płynową organizmu.

Wzrost stężenia sodu w organizmie oznacza również spadek ilości wody niezwiązanej niezależnie od osmolalności surowicy.

Roztwór chlorku sodu 0,9% ma taką samą osmolarność jak osocze. Podawanie tego roztworu prowadzi głównie do uzupełnienia objętości przestrzeni śródmiąższowej, która stanowi około 2/3 całej przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Tylko 1/3 z podanej objętości pozostaje w przestrzeni śródnaczyniowej. Dlatego też, działanie hemodynamiczne roztworu ma charakter krótkotrwały.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W związku z tym, że roztwór podawany jest w infuzji dożylniej, jego biodostępność wynosi 100%.

Dystrybucja

Łączna zawartość sodu w organizmie wynosi ok. 80 mmol/kg (5600 mmol); z czego 300 mmol znajduje się w płynie wewnątrzkomórkowej w stężeniu 2 mmol/l, a 2500 mmol zmagazynowanych jest w tkance kostnej. Około 2 moli znajduje się w płynie pozakomórkowym w stężeniu około 135-145 mmol/l (3.1-3.3 g/l).

Łączna zawartość chlorków w organizmie osób dorosłych wynosi 33 mmol/kg masy ciała. Stężenie chlorków utrzymywane jest na poziomie 98 – 108 mmol/l.

Biotransformacja

Pomimo, że sód i chlorki są wchłaniane, dystrybuowane i wydalone, nie można mówić o metabolizmie *sensu stricto*.

Nerki są głównym regulatorem równowagi sodowej i wodnej. Łącznie z mechanizmami regulacji hormonalnej (układ renina-angiotensyna-aldosteron, hormon antydiuretyczny) i hipotetycznym hormonem natriuretycznym, są one odpowiedzialne za utrzymanie stałej objętości przestrzeni zewnątrzkomórkowej i za regulowanie składu płynów.

Chlorek podlega wymianie na wodorowęglan w cewkach nerkowych i w ten sposób bierze udział w regulacji równowagi kwasowo-zasadowej.

Wydalenie

Jony sodowe i chlorkowe są wydalone z potem, moczem i przez układ żołądkowo-jelitowy.

Stosować wyłącznie, jeśli roztwór jest przezroczysty, a opakowanie jak i zamknięcie nie noszą śladów widocznego uszkodzenia.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Niemcy

Adres pocztowy:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Niemcy
Tel. +49/5661/71-0
Fax +49/5661/71 4567

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8754

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.05.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.08.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2023-04-12