

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9 % FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 9,0 mg sodu chlorku (*Natrii chloridum*).

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku (*Natrii chloridum*).

Osmolarność roztworu wynosi 308 mOsmol/l.

pH: 4,5 – 7,0

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- pozajelitowe uzupełnianie płynów i elektrolitów (sód, chlorki),
- do rozcieńczania i rozpuszczania koncentratów elektrolitów i leków nie wykazujących niezgodności,
- objętości 1000 ml mogą być stosowane jako roztwory do przepłukiwania w postępowaniu chirurgicznym lub jako roztwór sprawdzający aparaturę do dializy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie ustala się indywidualnie w zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta. W stanach ciężkiego niedoboru sodu można podać 2 - 3 litry produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS w ciągu 2 - 3 godzin i następnie podawać z mniejszą szybkością. Podczas podawania produktu leczniczego postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

4.3 Przeciwwskazania

Podanie izotonicznego roztworu chlorku sodu jest przeciwwskazane w:

- przewodnieniu.

Przeciwwskazaniem do podania izotonicznego roztworu chlorku sodu mogą być:

- hipernatremia,
- hipokaliemia,
- hiperchloremia,
- kwasica

oraz gdy wymagane są ograniczenia w podaży sodu tak jak u pacjentów z:

- niewydolnością serca,
- uogólnionymi obrzękami,
- obrzękiem płuc,
- nadciśnieniem,
- rzucawką,
- lub ciężką niewydolnością nerek.

Produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS nie należy podawać noworodkom jako płynu uzupełniającego niedobory wody (stosować wyłącznie do korekcji zaburzeń jonowych).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Roztwory zawierające jony sodowe należy stosować ostrożnie, jeśli w ogóle, u pacjentów z zastoinową niewydolnością serca, ciężką niewydolnością nerek i w stanach klinicznych z obrzękami z retencją sodu.

Nadmierne podanie roztworów niezawierających potasu może wywołać znaczną hipokaliemię.

U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek podawanie roztworów zawierających jony sodowe może spowodować retencję sodu.

Dożylne podanie tych roztworów może spowodować przeciążenie płynami i zmniejszenie stężenia niektórych elektrolitów w osoczu, przewodnienie, objawy zastoinowe w krążeniu lub obrzęk płuc.

Ryzyko przeciążenia płynami powodujące objawy zastoinowe w krążeniu jest wprost proporcjonalne do stężenia elektrolitów w tych roztworach.

Niezbędna jest ocena stanu klinicznego i okresowe badania parametrów laboratoryjnych w celu

monitorowania zmian w równowadze płynów, stężeniach elektrolitów i równowadze

kwasowo - zasadowej podczas długotrwałej terapii pozajelitowej lub gdy stan pacjenta tego wymaga.

U pacjentów leczonych kortykosteroidami lub kortykotropiną należy zachować ostrożność podczas podawania płynów pozajelitowo, zwłaszcza zawierających sól.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tak, jak w przypadku wszystkich leków parenteralnych, należy sprawdzić zgodność innych środków dodawanych do roztworu produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS.

Równoczesne podawanie leków zatrzymujących sól, takich jak: niesteroidowe leki przeciwzapalne, karbenoksolon, może zwiększyć ryzyko wystąpienia nadmiaru sodu.

W razie dodawania innych produktów leczniczych do roztworu NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS roztwór należy natychmiast podać.

Należy zwrócić uwagę na możliwe zmiany zabarwienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Izotoniczny roztwór chlorku sodowego może być podawany kobietom w ciąży i w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Podawanie izotonicznych roztworów chlorku sodu może doprowadzić do hipernatemii i hiperchloremii. Podanie zbyt dużej objętości roztworu produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS może spowodować kwasicę.

U pacjentów z chorobami układu krążenia pozajelitowe podanie nadmiernej ilości roztworu produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS może nasilić niewydolność serca i spowodować obrzęk płuc.

Tak, jak w przypadku wszystkich wlewów dożylnych, może wystąpić podrażnienie żył oraz zakrzepowe zapalenie żył w miejscu podania.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi należy dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: roztwory dożylnie, kod ATC: B 05B B01.

Podany dożylnie produkt leczniczy jest źródłem wody i elektrolitów.

Przeciętne, normalne zapotrzebowanie na wodę u dorosłych wynosi od 2 do 3 litrów na dobę.

Sód jest głównym kationem płynu pozakomórkowego. W organizmie całkowita zawartość sodu wynosi około 70 mmol/kg, z czego około 97% znajduje się w płynie pozakomórkowym i około 3% w wewnątrzkomórkowym. Utrzymanie prawidłowego bilansu sodu jest niezbędne dla zachowania właściwej objętości krwi i rozmieszczenia wody. Mechanizmy regulujące równowagę wodną w organizmie są bezpośrednio związane z sodem. Jakiegokolwiek odchylenie od fizjologicznych stężeń sodu w osoczu powoduje zaburzenia homeostazy wodnej.

Sód uczestniczy we wszystkich procesach bioelektrycznych organizmu i jest niezbędny do funkcjonowania różnych enzymów systemowych.

Chlor jest dominującym anionem w płynie pozakomórkowym, stanowi około 70% anionów w przestrzeni pozakomórkowej. Chlor jest związany z metabolizmem sodu i potasu. Jony chlorkowe ulegają wymianie na dwuwęglany w kanalikach nerkowych i dlatego biorą udział w utrzymaniu równowagi kwasowo - zasadowej. Jony chlorkowe i sodowe utrzymują osmolarność w płynie pozakomórkowym, są odpowiedzialne za około 80% ciśnienia osmotycznego płynu pozakomórkowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sód jest wydalany głównie przez nerki w ilości około 100 - 180 mmol na dobę. Gdy jest to niezbędne, wydalanie przez nerki może obniżyć się do 10 mmol na dobę.

Ponadto sód jest wydalany z potem (około 50 mmol/l), z sokiem żołądkowym (około 60 mmol/l) i z sokami jelitowymi (około 110 mmol/l).

Chlor jest głównie wydalany przez nerki (około 150 mmol/dobę). Gdy jest to konieczne, wydalanie przez nerki może wzrosnąć do 400 mmol na dobę. Chlor jest również wydalany z potem (około 50 mmol/l) i z wydzielinami jelitowymi (około 100 mmol/l).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Stężenia sodu i chloru w izotonicznym roztworze chlorku sodu są podobne do ich naturalnych stężeń we krwi. Zatem nie należy spodziewać się działań toksycznych dopóty, dopóki dawkowanie pozostaje w granicach fizjologicznych zdolności regulacyjnych organizmu.

Nie obserwowano wpływu izotonicznego roztworu chlorku sodu na rozrodczość, rozwój płodu, mutagenność lub karcynogenezę. Izotoniczny roztwór chlorku sodu stosowano w wielu grupach kontrolnych w badaniach toksykologicznych, włączając leczenie przewlekłe. Izotoniczny roztwór chlorku sodu minimalnie wpływa na metabolizm badanych zwierząt doświadczalnych, gdy jest podawany z szybkością i w dawkach będących w zakresie fizjologicznych zdolności regulacyjnych organizmu dotyczących wody, sodu i chloru.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek 2% (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Należy sprawdzić zgodność środków dodawanych do roztworu produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESINIUS.

6.3 Okres ważności

3 lata:

- produkt leczniczy w pojemnikach polietylenowych z kapslem KabiPac
- produkt leczniczy w pojemnikach polipropylenowych KabiClear z kapslem
- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „**freeflex**[®]” lub „**freeflex**[®]+” (250 ml, 500 ml, 1000 ml)
- produkt leczniczy w butelkach szklanych

2 lata:

- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „**freeflex**[®]” lub „**freeflex**[®]+” (50 ml, 100 ml)

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić przed temperaturami ujemnymi.
Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy z kapslem KabiPac – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Worek polipropylenowy typu „**freeflex**[®]” lub „**freeflex**[®]+” (z portem bezigłowym) – 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Butelka szklana – 250 ml, 500 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Niezużyta pozostałość nie nadaje się do ponownego stosowania.

Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania lub wystąpienia zmian w wyglądzie roztworu.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Instrukcja użycia worka polipropylenowego typu „**freeflex**[®]” lub „**freeflex**[®]+”:

- 1 Przed użyciem należy sprawdzić wygląd worka (nie używać worków uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
- 2 Wyjąć worek z opakowania zewnętrznego.
- 3 Zawiesić worek na stojaku.
- 4 Zerwać plastikową osłonkę z większego (niebieskiego) portu ze strzałką skierowaną od worka i podłączyć zestaw do infuzji; wlew prowadzić zgodnie z zasadami aseptyki.
- 5 W przypadku dodania leku zerwać plastikową osłonkę z mniejszego (białego w przypadku worka typu „**freeflex**[®]”, jasnoniebieskiego w przypadku worka typu „**freeflex**[®]+”) portu ze strzałką skierowaną do worka, następnie dodać lek, postępując zgodnie z zasadami aseptyki.
- 6 Wyregulować szybkość przepływu zgodnie z zaleceniami lekarza.
- 7 Po zakończeniu wlewu zdjąć worek ze stojaka i odłączyć zestaw do infuzji.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA (-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2316
R/2510

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

01.03.1990 r.
17.06.1999 r.
27.07.2004 r.
10.06.2005 r.
15.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO