

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Samenstelling per 100 ml:

		Elektrolyten	mmol/l	meq/l
Natriumchloride	0,9 g	Na ⁺	154	154
Water voor injecties q.s.p.	100 ml	Cl ⁻	154	154

Elke ml oplossing bevat 9 mg natriumchloride

Osmolariteit: 308 mOsmol/L.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplosmiddel voor parenteraal gebruik.

Heldere en kleurloze oplossing, vrij of zo goed als vrij van deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vehiculum of verdunningsmiddel voor parenterale toediening van geneesmiddelen, intraveneus, intramusculair of subcutaan.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De te gebruiken hoeveelheid zal afhankelijk zijn van de concentratie die gewenst is voor de toediening van het op te lossen geneesmiddel.

Wijze van toediening

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Omwille van de indicaties van het product, zijn de contra-indicaties afhankelijk van het op te lossen geneesmiddel.

Over het algemeen is de toediening van dit product gecontra-indiceerd in de volgende situaties:

- Hypernatriëmie
- Hypertonie
- Cardiale insufficiëntie
- Oedemateuze toestanden bij patiënten met hart-, lever- of nierstoornissen
- Ernstige hypertensie
- Metabole acidose

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Eens de container is geopend dient de oplossing onmiddellijk te worden gebruikt.

In het geval van subcutane toediening dient er geen supplement te worden toegevoegd dat de isotonie zou veranderen

Gebruik geen oplossing die niet helder is en zonder neerslag.

Alvorens de inhoud van de ampoule toegevoegd wordt aan het geneesmiddel, dient de compatibiliteit tussen de toe te dienen substantie en natriumchloride te worden gecontroleerd.

Premature of voldragen zuigelingen kunnen te hoge natriumspiegels vertonen ten gevolge van de immaturiteit van de nierfunctie. Daarom kunnen bij premature en voldragen zuigelingen herhaalde injecties van natriumchloride enkel toegediend worden nadat de natriumspiegels in het bloed werden vastgesteld.

Natriumchloride dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hypertensie, hartfalen, perifeer of longoedeem, nierinsufficiëntie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme, cirrose en andere stoornissen van de lever, hypervoliëmie, obstructie van het urinekanaal, hypoproteïnemie en andere ziekten en behandelingen (bv. corticosteroiden) gepaard gaand met natriumretentie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties zijn afhankelijk van het op te lossen geneesmiddel.

Natriumchloride is incompatibel met lithiumcarbonaat, waarvan de nierexcretie recht evenredig is met de natriumspiegels in het lichaam. Toediening van natriumchloride versnelt de uitscheiding van lithium via de nieren, wat de therapeutische werking ervan verlaagt.

Het toevoegen van alcohol aan natriumchloride dient te worden vermeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Ten gevolge van de kenmerken van het medisch product, dient er geen effect te worden verwacht op zwangere vrouwen of tijdens de borstvoeding, zolang de toediening correct gebeurt en wordt gecontroleerd.

Volgens de gegevens over verscheidene gevallen van blootstelling tijdens de zwangerschap die in wetenschappelijke literatuur verschenen, heeft de infusie van natriumchloride oplossingen tijdens de zwangerschap geen nadelige effecten voor de foetus of voor de gezondheid van het pasgeboren kind. Het werd ook niet aangetoond dat toediening van Natriumchloride 0.9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik, tijdens de borstvoeding schadelijk is voor het pasgeboren kind. Tot op heden zijn er geen andere relevante epidemiologische gegevens beschikbaar, noch met betrekking tot de zwangerschap, noch tot de borstvoeding; daarom is voorzichtigheid geboden wanneer het wordt toegediend tijdens deze periodes.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Algemene aandoeningen en aandoeningen op de toedieningsplaats kunnen worden uitgelokt.

Inadequate of excessieve toediening van Natriumchloride 0.9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik kan hyperhydratatie, hypernatriëmie, hyperchloremie en aanverwante tekens zoals metabole acidose veroorzaken omwille van de verlaging van de bicarbonaatconcentratie en de vorming van oedeem.

Een teveel aan natriumchloride kan misselijkheid, braken en hoofdpijn teweegbrengen.

Wanneer Natriumchloride 9 mg/ml Fresenius Kabi, oplosmiddel voor parenteraal gebruik als verdunningsmiddel van te injecteren preparaten wordt gebruikt, dan bepaalt de aard van het toegevoegde product de waarschijnlijkheid van het voorkomen van bijwerkingen.

Indien er bijwerkingen optreden ten gevolge van het toegevoegde geneesmiddel, dient de injectie onmiddellijk te worden stopgezet, de patiënt dient te worden geëvalueerd, gepaste corrigerende maatregelen dienen te worden genomen en de oplossing dient te worden bewaard voor latere analyse in geval dit nodig wordt geacht.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Omwille van de aard van het product is er geen gevaar voor intoxicatie, indien de indicatie en toediening correct zijn en gecontroleerd worden.

Toch leidt een teveel aan natriumchloride, in zijn meest acute vorm, tot dehydratatie van de interne organen, misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde salivatie, water, zweten, koorts, hypotensie, tachycardie, nierfalen, longoedeem, acidose, ademhalingsinsufficiëntie, hoofdpijn, vertigo, geïrriteerdheid, spierspasmen, stijfheid, coma en de dood.

Pediatrische populatie

Bij kinderen kunnen coma en convulsies persisteren door gedehydrateerde cellen. Ademhalingsmoeilijkheden met tachypneu en een rode neus kunnen ook voorkomen.

In het geval dat het teveel aan inname van natriumchloride recent is, dient emesis te worden geïnduceerd of dient een maagspoeling te worden uitgevoerd. Convulsies dienen te worden behandeld met intraveneuze diazepam.

Normale serumspiegels dienen te worden hersteld door toediening van 10 - 15 mmol per dag van

een intraveneuze hypotone zoutoplossing.

In het geval van ernstige nierschade, indien de patiënt stervende is of indien de serumnatriumconcentratie hoger is dan 200 mmol/L, dient een behandeling met dialyse te worden uitgevoerd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC code: V07AB Oplosmiddel en verdunningsmiddelen, incl. Spoelingoplossingen.

Natriumchloride, het belangrijkste zout in extracellulaire vochttonus, wordt gebruikt voor de behandeling van extracellulaire volumereductie, in het geval van dehydratatie en bij natriumtekort, zoals dit voorkomt in gevallen van excessieve diurese, gastro-enteritis of bij verlaagde zoutinname.

Natrium, essentieel en onvervangbaar, is het belangrijkste kation in extracellulair vocht en de belangrijkste osmosecomponent bij controle van volemie. Substitutie van chloride-ion door bicarbonaat is mogelijk ; carbonaat ion is altijd beschikbaar als koolstofdioxide voor het celmetabolisme.

Natriumchloride 9 mg/ml oplosmiddel voor parenteraal gebruik geeft dezelfde osmotische druk als lichaamsvochten.

In het geval van milde alkalose zal de toediening van een fysiologische zoutoplossing het verloren chloride-ion herstellen, terwijl bicarbonaatoverschot zal uitgescheiden worden in de urine, met de resulterende verlaging en normalisatie van de alkaline reserve

Evenzo is de isotone natriumchloride oplossing een geschikte hulpstof voor de toediening van verscheidene geneesmiddelen en elektrolyten.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Omwille van de intraveneuze toediening van het product zal er geen absorptie zijn.

Distributie

De elektrolyten van natrium en chloride worden verdeeld, voornamelijk in het extracellulaire vocht. Aangezien de fysiologische zoutoplossing isotoon is, zal de toediening van deze oplossing geen enkele verandering in osmotische druk van het extracellulaire vocht uitlokken, dus zal er geen circulatie van water zijn naar het intracellulaire compartiment en beide ionen zullen de cel bijna niet penetreren.

Desalniettemin zal een verlaging (voor verdunning) van oncotische druk van plasma-eiwitten worden veroorzaakt en dit zal de circulatie van water naar het interstitiële compartiment uitlokken door de capillaire wanden, en een normale toestand kan worden bekomen.

Er dient rekening mee te worden gehouden dat spierweefsel vooral rijk aan water is, terwijl natrium voornamelijk in gebonden toestand voorkomt, als bestanddeel van de belangrijkste botreserves .

Eliminatie

Natrium-ion wordt voornamelijk geëlimineerd door de nieren (95%) en de rest door de huid (zweet) en het spijsverteringsstelsel.

Water wordt geëlimineerd door de nieren, de huid, de longen en het spijsverteringsstelsel.

Daarom is de nier het belangrijkste orgaan in het op peil houden van de extracellulaire natriumspiegel. De hoeveelheid van dit kation dat t wordt uitgescheiden zal afhangen van de lichaamsbehoeftes.

Urine met concentraties lager dan 1 mEq natrium/L kan zelfs geproduceerd worden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De veiligheid van isotone natriumchloride oplossingen is wereldwijd voldoende bekend op gebied van vochttherapie, dankzij de bestaande ervaring in het gebruik van deze oplossing als hersteller van de hydroelektrolytische balans.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur (voor pH aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Alvorens de inhoud van de ampoule toegevoegd wordt aan het geneesmiddel dient de compatibiliteit met de toe te voegen producten te worden gecontroleerd.

Het is incompatibel met hydrocortison, amfotericine B, tetracyclines, cefalotine, erythromycine, lactobionaat en lithiumzouten.

Het is incompatibel met actieve ingrediënten die niet oplosbaar zijn in de natriumchloride oplossing, omwille van een eventuele neerslag van het actieve ingrediënt. Het is ook incompatibel met geneesmiddelen waarvoor een zeer zure of zeer alkaline pH nodig is voor hun stabiliteit of oplosbaarheid.

6.3 Houdbaarheid

Houdbaarheid van het product: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening: onmiddellijk gebruik

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampullen van lage dichtheid polyethyleen (LDPE) .

Verpakking van 20 ampullen van 5 ml

Verpakking van 50 ampullen van 5 ml
Verpakking van 20 ampullen van 10 ml
Verpakking van 50 ampullen van 10 ml
Verpakking van 20 ampullen van 20 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

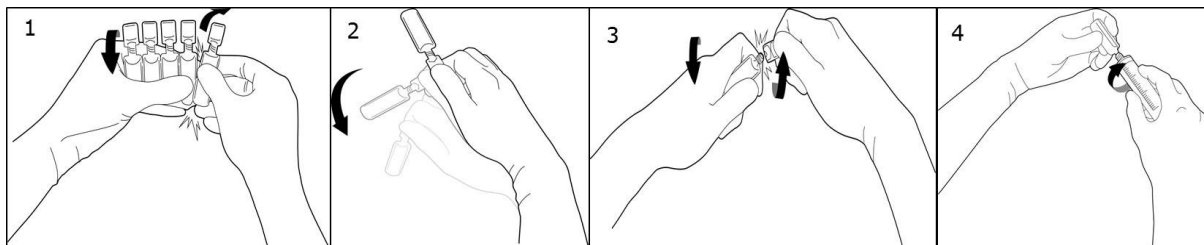
Het is niet nodig de ampoule te steriliseren voor het openen.

Het is niet nodig een snijmes te gebruiken om de ampul te openen.

Zodra de ampul is geopend kan de top volledig aangesloten worden op de conus van de injectiespuit (Luer conus) waarbij het nodig is de naald te gebruiken.

Gebruiksaanwijzing

Om één enkele ampul af te breken, draai je één ampul tegen de overblijvende ampullen in zonder de kop en de hals van de ampul te raken (1). Schud de ampul met één beweging zoals getoond hieronder om de overgebleven vloeistof in de kop te verwijderen. (2). Open de ampul door de romp in tegenovergestelde richting van de kop te draaien totdat de hals afbreekt (3). Verbind de ampul met de luer-spuit of luer-lock spuit zoals getoond in figuur (4)



Hierdoor is er geen naald nodig om de vloeistof op te zuigen. Zuig de vloeistof op.

De oplossing bevat geen enkel bewaarmiddel of bactericide, dus open en ongebruikte ampullen dienen onmiddellijk te worden verwijderd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fresenius Kabi nv/sa
Brandekensweg 9
2627 Schelle

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE 345186 (5 ml)
BE 345195 (10 ml)
BE 345204 (20 ml)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/07/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/2015.