

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NATRICLO 585 mg/10ml	Concentraat voor oplossing voor infusie
NATRICLO 1g/10ml	Concentraat voor oplossing voor infusie
NATRICLO 2g/10ml	Concentraat voor oplossing voor infusie
NATRICLO 3g/10ml	Concentraat voor oplossing voor infusie
NATRICLO 4g/20ml	Concentraat voor oplossing voor infusie
NATRICLO 6g/20ml	Concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Het werkzaam bestanddeel is natriumchloride.

NATRICLO 585 mg/10ml: elke ampul van 10 ml bevat 585mg natriumchloride.

NATRICLO 1g/10ml: elke ampul van 10 ml bevat 1g natriumchloride.

NATRICLO 2g/10ml: elke ampul van 10 ml bevat 2g natriumchloride.

NATRICLO 3g/10ml: elke ampul van 10 ml bevat 3g natriumchloride.

NATRICLO 4g/20ml: elke ampul van 20 ml bevat 4g natriumchloride.

NATRICLO 6g/20ml: elke ampul van 20 ml bevat 6g natriumchloride.

<i>Ionensamenstelling: in mEq/ml of mmol/ml</i>	Na ⁺	Cl ⁻
NATRICLO 585mg/10ml	1	1
NATRICLO 1g/10ml	1,71	1,71
NATRICLO 2g/10ml	3,42	3,42
NATRICLO 3g/10ml	5,13	5,13
NATRICLO 4g/20ml	3,42	3,42
NATRICLO 6g/20ml	5,13	5,13

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie (Sterile Concentrate).

Waterige, heldere, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Onvoldoende natriuminname.
- Extracellulaire hypovolemie.
- Continu verlies van natrium door braken, diarree of via de nieren (te veel diuretica) of nog verlies door hyperthermie of zweten.
- Te sterke verdunning van het vochtvolume.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis hangt af van het ionogram, de leeftijd en de klinische toestand van de patiënt, vooral de graad van dehydratie.

De concentratie van de elektrolyten in het bloed moet worden gecontroleerd.

In geval van een ernstige natriumdepletie geeft men 2 tot 3 liter NaCl 0,9% (isotonische oplossing) over een periode van 2 tot 3 uur en daarna trager.

In geval van hyponatriëmie in combinatie met dehydratie kan worden geopteerd voor een gecombineerde intraveneuze infusie van NaCl 0,9% in glucose 5%.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

Vóór toediening moet de hypertonische oplossing worden verdund met een geschikte infuusoplossing, bijv. glucose 5% of een oplossing voor parenterale voeding.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Hypertensie.
- Nierinsufficiëntie.
- Ischemisch hartlijden en congestieve hartinsufficiëntie.
- Bij gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die waterretentie teweegbrengen, zoals corticosteroïden (zie rubriek 4.5).
- Hypervolemie.
- Hypernatriëmie en hyperchloremie.
- Hypokaliëmie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Oplossingen niet als dusdanig toedienen. Deze oplossingen zijn hypertoon en moeten vóór toediening verdund worden (zie rubriek 4.2).

NATRICLO dient te worden toegediend met extra voorzichtigheid in de volgende gevallen:

- Longoedeem.
- In geval van langdurige toediening zal hypokaliëmie vermeden worden door toediening van bijkomend kalium.
- Behandeling met corticosteroïden (zie rubriek 4.5).
- Bij toediening van grote volumes moet de ionenbalans regelmatig worden gecontroleerd. Het is belangrijk vooral bij patiënten met hart- of nierinsufficiëntie om overbelasting van de bloedsomloop te vermijden.

Er bestaat een risico op irritatie, necrose op de plaats van injectie of tromboflebitis bij te snelle of langdurige toediening. Om het risico van tromboflebitis te verminderen is het aangeraden de plaats van toediening om de 24 uur te veranderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

In geval van gelijktijdige inname van corticosteroïden kan de waterretentie toenemen.

Het gelijktijdig innemen van saliediuretica kan de natriumbloedspiegel doen verlagen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Geen specifieke contra-indicaties.

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

NATRICLO heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. De beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen hangt af van de andere geneesmiddelen die bij de infusie worden vermengd. De informatie en de tabellen van onverenigbaarheden van de fabrikant van deze geneesmiddelen raadplegen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen komen voor als de natriumconcentratie in het bloed te hoog is, bijv. bij toediening van te grote hoeveelheden NaCl en/of te snelle toediening. Dit kan de ionenbalans verstoren (hypernatriëmie) met mogelijke dehydratatie van de inwendige organen en vooral van de hersenen hetgeen leidt tot slaperigheid en verwardheid gaande tot convulsies, coma, ademhalingsdepressie en dood.

Andere symptomen zijn dorst, verminderde speeksel – en traansecretie, misselijkheid, braken, diarree, oedeem (vooral longoedeem) koorts, tachycardie, hypertensie of hypotensie, hoofdpijn, duizeligheid, agitatie, prikkelbaarheid, spierzwakte, spiercontracties en spierrigiditeit. Een teveel aan chloriden kan een aanzurend effect hebben door verlies van bicarbonaat.

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

Symptomen

Een overdosering veroorzaakt de bijwerkingen die in rubriek 4.8 worden beschreven, met name stoornissen in de ionenbalans (hypernatriëmie) die kunnen leiden tot dehydratatie van de inwendige organen en vooral van de hersenen hetgeen zich uit door slaperigheid en verwardheid gaande tot convulsies, coma, ademhalingsdepressie en dood.

Andere symptomen zijn dorst, verminderde speeksel en traansecretie, misselijkheid, braken, diarree, oedeem (vooral longoedeem), koorts, tachycardie, hypertensie of hypotensie, hoofdpijn, duizeligheid, agitatie, prikkelbaarheid, spierzwakte, spiercontracties en spierrigiditeit.

Een hyperchloremie kan een acidose hebben door verlies van bicarbonaat.

Behandeling

De eerste maatregel is beperking van de infusiesnelheid of het stoppen van de infusie.

In geval van ernstige hypernatriëmie wordt gesuggereerd een intraveneus infuus van hypotone of isotone NaCl 0,9% oplossing (wat hypotoon is in geval van een hypertone patiënt) te geven.

In geval van zeer ernstige hypernatriëmie (meer dan 200 mmol/liter), bij nierinsufficiëntie of als de patiënt stervende is kan dialyse noodzakelijk zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Additieven voor intraveneuze infusievloeistoffen –

elektrolytoplossingen
ATC-code: B05XA03

Werkingsmechanisme

Het natriumion is één van de belangrijkste elektrolyten van de extracellulaire vloeistof en regelt de toniciteit en zodoende de volemie.

De belangrijkste oorzaak van hyponatriëmie is verdunning door de inname van te veel vocht of vaker door een te geringe waterexcretie.

De belangrijkste oorzaken van natriumdepletie zijn abnormaal verlies in het maagdarmkanaal door herhaalde diarree of braken of in de nieren door gestoorde nierfunctie of te veel diuretica.

Farmacodynamische effecten

De instroom van natriumionen in spiervezels, gevolgd door de uitstroom van kaliumionen, veroorzaakt een depolarisatie, die gepaard gaat met de samentrekking van de spier.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Distributie

De normale natriumconcentratie in het plasma bedraagt 135 tot 145 mEq/L.

Biotransformatie

Natriumchloride wordt niet gemetaboliseerd. Het bevindt zich in gedissocieerde toestand in het extracellulaire vocht en het plasma.

De natrium- en waterbalans worden met name in stand gehouden door de nieren. Dit evenwicht is hormoonafhankelijk maar wordt hoofdzakelijk bepaald door het renine-angiotensine-aldosteronsysteem, dat inwerkt op de tubulaire reabsorptie van het natriumion.

Eliminatie

Natrium wordt door de nieren uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De eventuele onverenigbaarheden hangen af van de geneesmiddelen die met de intraveneuze infusie worden vermengd. Nagaan of er geen neerslag, onoplosbare complexen of kristallen worden gevormd en of de kleur niet verandert. De informatie en de tabellen van onverenigbaarheden van het toegevoegd geneesmiddel raadplegen.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend:

5 jaar.

Na eerste opening van de ampul:

Dit product bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen en moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De ampullen in de oorspronkelijke verpakking bewaren bij kamertemperatuur.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Type I glazen ampullen van 10 ml. Dozen van 10 ampullen en 100 ampullen (voor hospitaalgebruik).

Type I glazen ampullen van 20 ml. Dozen van 10 ampullen en 50 ampullen (voor hospitaalgebruik).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- De oplossing niet gebruiken indien deze niet helder is.
- De ampullen zijn alleen voor éénmalig gebruik. Doe de ampul en de overblijvende inhoud na gebruik weg.
- Vermenging met andere producten voor injectie dient aseptisch te gebeuren.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, B-1070 Brussel.

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

NATRICLO 585 mg/10ml : BE110966

NATRICLO 1g/10ml : BE251316

NATRICLO 2g/10ml : BE251255

NATRICLO 3g/10ml : BE251307

NATRICLO 4g/20ml : BE251325

NATRICLO 6g/20ml : BE251246

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/05/2003

Datum van laatste verlenging: 14/04/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2019

Goedkeuringsdatum: 11/2019