

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9 % Fresenius Kabi oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per 1000 ml:

Natriumchloride 9,0 g

$\text{Na}^+ = \text{Cl}^-$ 154 mmol/l

Theor. osmolariteit 308 mosmol/l

pH-waarde 5,0 - 7,0

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Natriumchloride 0,9 % Fresenius Kabi kan gebruikt worden voor isotonische volume-therapie bij isotonische of hypotonische dehydratie, na verlies van extracellulaire vloeistof of als draagvloeistof of oplosmiddel voor verenigbare geneesmiddelen en elektrolyten.

4.2. Dosering en wijze van toediening

De hoeveelheid die wordt toegediend is sterk afhankelijk van de behoefte van de patiënt. De arts stelt dit individueel in. Bij ouderen en bij kinderen moet men voorzichtiger zijn.

De gemiddelde dosering bedraagt 2 liter per 24 uur.

Maximale dagdosering: = 40 ml/kg lichaamsgewicht
= 2800 ml voor een persoon van 70 kg

Maximale infusiesnelheid:

Een maximale infusiesnelheid van 7,85 ml/kg lichaamsgewicht / uur (= 550 ml/uur voor een persoon van 70 kg) mag niet overschreden worden.

4.3. Contra-indicaties

- Hyperhydratie
- Decompensatio cordis
- Voorzichtigheid is aangewezen bij hypernatriëmie, hyperchloremische acidose en hypokaliëmie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Controle van elektrolyten- en vochtbalans wordt aangeraden.

Te vroeg geboren en/of zuigelingen kunnen te veel natrium vasthouden als gevolg van een onvoldoende ontwikkelde nierfunctie. Bij te vroeg geboren en/of zuigelingen mogen daarom opeenvolgende infusies van natriumchloride uitsluitend worden uitgevoerd nadat de natriumconcentratie in het serum bepaald werd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een nierinsufficiëntie, hartinsufficiëntie, hypertensie, longoedeem, perifeer oedeem, cardio-pulmonaire stoornissen, levercirrose, zwangerschapsintoxicatie, hypoproteïnemie, aldosteronisme of andere aandoeningen en behandelingen (met bijvoorbeeld corticosteroiden) die gepaard gaan met natriumretentie.

Alle additieven moeten onder hygiënische omstandigheden toegevoegd worden voor de start van de infusie. Alleen toedienen indien de oplossing helder en deeltjesvrij is. Niet tegelijk met bloed via één systeem toedienen.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geneesmiddelen die natriumretentie als bijwerking hebben. Er is dan een grotere kans op hypernatriëmie. Deze bijwerking treedt op bij niet-steroïdale-anti-inflammatoire middelen (NSAID's), androgenen, anabole steroïden, oestrogenen, mineralocorticoïden, corticotrofine, succus liquiritiae, vaatverwijders en alfa-adrenerge blokkerende antihypertensiva.

Ten gevolge van excessief gebruik van natrium kan de plasmaspiegel van lithium verlaagd worden.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

De infusievloeistof kan, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift in de zwangerschap en tijdens de lactatie worden gebruikt.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Onder normale behandelingsomstandigheden worden geen bijwerkingen verwacht.

Algemene bijwerkingen als gevolg van een overdosis natrium zijn beschreven in rubriek 4.9., "Overdosering".

In geval van een bijwerking als gevolg van een toegevoegd geneesmiddel moet de toediening worden stopgezet, moet de patiënt worden geëvalueerd, moeten relevante maatregelen worden genomen en moet, indien nodig, de niet-gebruikte oplossing worden bewaard voor verder onderzoek.

Infecties en parasitaire aandoeningen:

Infectie op de plaats van injectie

Aandoeningen van het bloed en het lymfatisch systeem:

Indien de perfusie te snel gebeurt of het volume excessief is, kunnen de volgende bijwerkingen optreden: hypernatriëmie, hypervolemie, verstoord zuur-base evenwicht en verstoorde elektrolytenbalans, voornamelijk in combinatie met stoornissen van hart- en nierwerking.

Aandoeningen van het zenuwstelsel:

Zeldzame gevallen van centrale pontiene myelinolyse (een zeer ernstig, soms zelfs dodelijk, probleem van demyelinisatie van het centrale zenuwstelsel) werden gerapporteerd.

Aandoeningen van de bloedvaten:

Veneuze irritatie of thromboflebitis die zich uitspreidt vanaf de plaats van injectie.
Perifeer oedeem.

Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening:

De volgende bijwerkingen kunnen ook het gevolg zijn van een verkeerde toedieningswijze: koorts, lokale pijn of reactie, extravasatie.

4.9. Overdosering

Algemene bijwerkingen als gevolg van een overdosis natrium in het lichaam omvatten misselijkheid, braken, diarree, abdominale krampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, nierinsufficiëntie, perifeer oedeem en longoedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, algemene zwakte, spierschokken en –stijfheid, convulsies, coma en dood.

Een overdosis natriumchloride kan leiden tot hypernatriëmie, waarvan het meest ernstige gevolg een dehydratie van de interne organen, voornamelijk het cerebrum, is. Deze hypernatriëmie moet worden behandeld door de dienstdoende gespecialiseerde arts.

Een teveel aan chloride in het lichaam kan leiden tot een verlies aan bicarbonaat, wat gekenmerkt wordt door een verzurend effect.

Bij een overdosering dient de toediening onderbroken te worden en de patiënt moet gecontroleerd worden om tekenen en symptomen van hypervolemie en hypernatriëmie op te sporen. Indien nodig, moeten de symptomen behandeld worden en moeten er diuretica toegediend worden.

Bij een te snelle of te excessieve toediening, kan er een verstoring van het zuur-base evenwicht of van de ionenbalans optreden. Een vertraagde toediening, of indien nodig een stopzetten van de toediening, zal het verergeren van de tekens van overdosering vermijden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: intraveneuze oplossingen die de elektrolytenbalans beïnvloeden.
ATC code: B05B B01

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi heeft geen farmacodynamische effecten anders dan het bijdragen aan de normale homeostase. Natrium- en chloride ionen zijn van belang bij de handhaving van de osmotische waarde van het bloed en de extracellulaire vloeistof en van het zuur-base evenwicht. Natrium- en chloride ionen spelen bovendien een rol bij het ontstaan van potentiaalverschillen die voor spiercontractie en zenuwgeleiding van groot belang zijn. De normale plasmaspiegel van natrium bedraagt 135 - 147 mmol/l en voor chloride 98 - 107 mmol/l.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische eigenschappen van geïnfundeerde Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi is in beginsel gelijk aan die van natriumchloride uit normale voeding.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische veiligheidsstudies met Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi zijn niet uitgevoerd, omdat het hier een substantie betreft die in het lichaam van nature in grote hoeveelheden voor komt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

Zoutzuur

Natriumhydroxide (ter aanpassing van de pH)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi kan alleen met die geneesmiddelen gemengd worden waarvan de verenigbaarheid vaststaat. Hierbij is ook de gebruikte verpakkingsvorm (glas, PVC, polyolefinen enz.) van belang. Nadere gegevens zijn verkrijgbaar bij de registratiehouder.
De infusievloeistof is onverenigbaar met onder andere injecties van amfotericine B, en amsacrine.

6.3. Houdbaarheid

In polyolefine infusiezakken (freeflex)

50 ml, 100 ml:	24 maanden
250 ml, 500 ml, 1000 ml:	36 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

50 ml en 100 ml : Bewaren beneden 25°C.
250 ml, 500ml en 1000 ml: geen speciale bewaarcondities

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingsmateriaal	Volumina
Polyolefine infusiezakken	40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml 15 x 500 ml, 20 x 500 ml 10 x 1000 ml, 8 x 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alleen gebruiken als de verpakking onbeschadigd en de oplossing helder is.

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

Fresenius Kabi N.V.
Brandekensweg 9
2627 Schelle

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

50 ml: BE197127
100 ml: BE197136
250 ml: BE197145
500 ml: BE197163
1000 ml: BE197154

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

A. Datum van de eerste vergunning: 03 november 1998
B. Datum van hernieuwing van de vergunning:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST / GOEDKEURING VAN DE SKP

Goedkeuringsdatum: 12/2014