

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

HARTMANN B. BRAUN, oplossing voor infusie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing bevat

Natriumchloride.....	6,00 g
Natriumlactaat.....	3,12 g
Kaliumchloride.....	0,40 g
Calciumchloride 2H ₂ O.....	0,27 g

Elektrolyten :	<u>mmol/l</u>
Na ⁺	130.50
K ⁺	5.36
Ca ⁺⁺	1.84
Cl ⁻	111.70
Lactaat ⁻	27.80

Osmolariteit : 278 mOsm/l

pH : 5,0 - 7,0

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie met een evenwichtige concentratie aan elektrolyten.
Heldere, kleurloze of bijna kleurloze wateroplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

verlies van extra-cellulaire vochten ;
tekort aan zouten ;
substitutie van elektrolyten in het geval van brandwonden ;
lichte acidose.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De posologie is variabel wat volume en tijdsduur betreft. Dit is in functie van de klinische toestand en van de biologische onderzoeken van de patiënt. Vloeistofbalans, serumelektrolyten en het zuur-base-evenwicht moeten mogelijk vóór en tijdens toediening worden gecontroleerd, met bijzondere aandacht voor serumnatrium bij patiënten met een verhoogde niet-osmotische afgifte van vasopressine (syndroom van inadequate antidiuretische hormoonsecretie, SIADH) en bij patiënten

die gelijktijdig worden behandeld met vasopressineagonisten vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).
Controle van serumnatrium is vooral belangrijk voor fysiologisch hypotone vloeistoffen.

Osmolariteit van Hartmann B. Braun na infusie: 277 mOsm/l

De infusiesnelheid en het infusievolume zijn afhankelijk van de leeftijd, het gewicht en de klinische aandoening (bijvoorbeeld brandwonden, operatie, hoofdwond, infecties), en de bijkomende therapie dient te worden bepaald door een behandelend arts met ervaring met intraveneuze vloeistofbehandeling bij kinderen (zie rubrieken 4.4. en 4.8).

De gemiddelde dosis bedraagt 2000 ml/dag met een infuussnelheid van 120-180 druppels per minuut = 360 - 540 ml/u.

Wijze van toediening

Infuus toe te dienen via intraveneuze weg.

Als toediening plaatsvindt door middel van een drukinfuus dient voorafgaand alle lucht te worden verwijderd uit de plastic container en het infuussysteem, anders bestaat het risico van luchtembolie tijdens de infusie.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof
 - Hypertonische en hypotonische dehydratatie.
 - Hyperhydratatie, vooral extra-cellulair.
 - Oedeem.
 - Metabole alcalose.
 - Respiratoire alcalose.
 - Hyperkaliëmie, hypernatriëmie, hyperlactatiëmie, hypercalciëmie.
 - Nierinsufficiëntie.
 - Congestieve hartinsufficiëntie.
 - Zware leverinsufficiëntie.
 - Hypertensie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Infusie van een hoog volume mag alleen worden toegepast bij patiënten met hart- of longfalen en bij patiënten met niet-osmotische afgifte van vasopressine (waaronder SIADH), vanwege het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie (zie hieronder).

Het infuus moet met voorzichtigheid toegediend worden in geval van hartinsufficiëntie, septische shock, ernstige nierinsufficiëntie, leverdysfunctie en dit omwille van de samenstelling in elektrolyten van de oplossing.

Om de doeltreffendheid van de behandeling te controleren is het nodig om periodieke analyses alsook een klinische evaluatie uit te voeren. De wijziging van de elektrolytenbalans, van de concentratie aan ionen, alsook het zuur-base evenwicht moeten regelmatig gecontroleerd worden.

Niet toedienen indien de oplossing niet helder is of indien de behouder niet intact is.

Niet toedienen via intramusculaire weg.

Geen luchtinlaat gebruiken.

Hyponatriëmie

Patiënten met niet-osmotische vasopressineafgifte (bijvoorbeeld bij acute ziekte, pijn, postoperatieve stress, infecties, brandwonden en CNS-ziekten), patiënten met hart-, lever- en

nierziekten, en patiënten die aan vasopressineagonisten zijn blootgesteld (zie rubriek 4.5) lopen met name risico op acute hyponatriëmie bij infusie van hypotone vloeistoffen.

Acute hyponatriëmie kan leiden tot acute hyponatriëmische encefalopathie (cerebraal oedeem), gekenmerkt door hoofdpijn, misselijkheid, toevallen, lethargie en braken. Patiënten met cerebraal oedeem lopen met name risico op ernstig, onomkeerbaar en levensbedreigend hersenletsel.

Kinderen, vrouwen in de vruchtbare leeftijd en patiënten met verminderde cerebrale compliantie (bijvoorbeeld meningitis, intracraniale bloedingen, cerebrale contusie en hersenoedeem) lopen met name risico op de ernstige en levensbedreigende zwelling van de hersenen veroorzaakt door acute hyponatriëmie.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Geneesmiddelen die leiden tot een verhoogd vasopressine-effect.
De hieronder vermelde geneesmiddelen verhogen het vasopressine-effect, wat leidt tot verminderde renale uitscheiding van water vrij van elektrolyten, en kunnen het risico op in het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie na onjuiste evenwichtige behandeling met i.v. vloeistoffen verhogen (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.8).
 - Geneesmiddelen die vasopressineafgifte stimuleren, zijn onder andere: chloorpropamide, clofibraat, carbamazepine, vincristine, selectieve serotonineheropnameremmers, 3,4-methyleendioxy-N-methamfetamine, ifosfamide, antipsychotica, narcotica
 - Geneesmiddelen die de werking van vasopressine versterken, zijn onder andere: chloorpropamide, NSAID's, cyclofosfamide
 - Vasopressineanalogen zijn onder andere: desmopressine, oxytocine, vasopressine, terlipressine
 - Andere geneesmiddelen die het risico op hyponatriëmie verhogen, omvatten ook diuretica in het algemeen en anti-epileptica, zoals oxcarbazepine.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De oplossing niet toedienen, behalve indien het gebruik absoluut noodzakelijk is.

Hartmann B. Braun dient met bijzondere voorzichtigheid te worden toegediend bij zwangere vrouwen tijdens de bevalling, in het bijzonder met betrekking tot serumnatrium indien toegediend in combinatie met oxytocine (zie rubriek 4.4, 4.5 en 4.8).

Borstvoeding

De oplossing niet toedienen, behalve indien het gebruik absoluut noodzakelijk is.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Bijwerkingen worden volgens hun frequentie als volgt vermeld:

Zeer vaak	(≥ 1/10)
Vaak	(≥ 1/100, < 1/10)
Soms	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Zelden	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Zeer zelden	(< 1/10.000)
Niet bekend	(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	in ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie
Neurologische aandoeningen	Niet bekend	hyponatriëmie encefalopathie

In het ziekenhuis opgelopen hyponatriëmie kan onomkeerbare hersenschade en overlijden tot gevolg hebben vanwege de ontwikkeling van acute hyponatriëmie encefalopathie (zie rubriek 4.2, 4.4 en 4.5).

In bepaalde gevallen kunnen mogelijk volgende ongewenste effecten opgemerkt worden :

- koortsreacties ;
- infecties aan de injectieplaats ;
- veneuze trombose of flebitis ;
- extravasatie ;
- hypervolemie ;
- alcalose (vooral in het geval van een te vlugge toediening).

Bij optreden van één van deze reacties dient het infuus stopgezet te worden.

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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Een te vlugge toediening of het infuus van een te groot volume kan een alcalose doen optreden, evenals hypervolemie, hypertensie en oedeem.

Behandeling van de overdosering : het infuus verminderen of stopzetten. In geval van ernstige hypervolemie een lisdiureticum toedienen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplossingen met invloed op de elektrolytenbalans, elektrolyten, ATC-code: B05B B01

De Ringerlactaat oplossing is een oplossing voor infuus met een evenwichtige concentratie aan elektrolyten en waarvan de ionische samenstelling gelijk is aan deze van het plasma.

De Ringerlactaat oplossing kan het verlies aan extracellulair vocht vervangen.

Deze oplossing levert aan het organisme volgende ionen : Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Cl^- , alsook lactaat in concentraties die dicht de fysiologische concentraties benaderen.

Deze zijn voor Na^+ 136-146 mmol/l, voor K^+ 3, 4-5, 4 mmol/l, voor Ca^{++} 2, 15-2, 62 mmol/l en voor Cl^- 96-108 mmol/l.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De lactaationen worden vlug gemetaboliseerd tot bicarbonaationen die deelnemen aan het evenwicht van de zuur-base balans.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijkomende data.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

De compatibiliteit van de oplossing met bepaalde geneesmiddelen dient nagegaan te worden vóór de toediening.

Vermits deze oplossing calcium bevat kan ze niet worden toegediend tezelfdertijd met bloed, noch met de hiervoor gebruikte infuusbenodigdheden. Dit omwille van risico op coagulatie.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

De oplossing kan worden gebruikt tot de datum aangegeven op de verpakking na de letters EXP (maand/jaar). De vervaldatum begint op de laatste dag van de aangeduide maand.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Ecoflac plus zakken van 500 ml en 1000 ml.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet van toepassing.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

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

BE117835 : Ecoflac plus 500 ml
BE116505 : Ecoflac plus 1000 ml

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

Datum van eerste verlening van de vergunning :

- BE117835 – Ecoflac plus 500 ml: 23/02/1987
- BE116505 – Ecoflac plus 1000 ml: 25/09/1980

Datum van laatste hernieuwing: 5-10-2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2024
Datum van goedkeuring: 12/2024