

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

NaCl 0,9 % B. Braun, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat:	9 mg natriumchloride
1 injectieflacon van 50 ml bevat:	450 mg natriumchloride
1 injectieflacon van 100 ml bevat:	900 mg natriumchloride

<u>Elektrolytenconcentraties:</u>	mmol/l (meq/l)
Na ⁺	154
Cl ⁻	154

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie
Heldere, kleurloze, waterige oplossing

Theoretische osmolariteit:	308 mOsm/l
Aciditeit (titratie tot pH 7,4):	< 0,3 mmol/l
pH:	4,5 – 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Oplos- of verdunningsmiddel voor verenigbare elektrolytconcentraties of geneesmiddelen

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering, toedieningsweg en gebruiksduur zijn afhankelijk van de instructies die zijn gegeven voor het op te lossen of te verdunnen geneesmiddel.

Wijze van toediening

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Voor het gebruik van deze oplossing als oplos-/verdunningsmiddel voor verenigbare elektrolytconcentraties of geneesmiddelen, raadpleeg de gebruiksaanwijzing met betrekking tot het toe te dienen geneesmiddel.

4.3. Contra-indicaties

NaCl 0,9 %B. Braun mag niet worden toegediend aan patiënten met

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof
- ernstige hypernatriëmie
- ernstige hyperchloremie.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

NaCl 0,9% B. Braun dient alleen met voorzichtigheid te worden toegediend in gevallen van

- hypernatriëmie
- hyperchloremie

Klinische controle moet onder andere bestaan uit controles van het serum-ionogram, het zuur-base-evenwicht en de waterbalans.

Let op: De veiligheidsinformatie van het additief die wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant, moet in acht worden genomen.

Nooit alleen injecteren.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die natriumretentie veroorzaken

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die natrium vasthouden (bijvoorbeeld corticosteroiden, niet-steroïde ontstekingsremmers), kan oedeem tot gevolg hebben.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van NaCl 0,9% B. Braun bij zwangere vrouwen. Deze gegevens duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten van natriumchloride 0,9% wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Aangezien de concentraties van natrium en chloride vergelijkbaar zijn met die in het menselijk lichaam, zijn er geen schadelijke effecten te verwachten indien het product volgens de aanwijzingen wordt gebruikt.

Daarom kan natriumchloride 0,9% worden gebruikt indien geïndiceerd.

Borstvoeding

Aangezien de concentraties van natrium en chloride vergelijkbaar zijn met die in het menselijk lichaam, zijn er geen schadelijke effecten te verwachten indien het product volgens de aanwijzingen wordt gebruikt. NaCl 0,9% B. Braun kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar. Bij een fysiologische zoutoplossing valt er m.b.t. de veiligheid echter niets te merken

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

NaCl 0,9% B. Braun heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Er worden geen bijwerkingen verwacht wanneer het product wordt gebruikt volgens de richtlijnen.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97 - B-1000 Brussel Madou - website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

Symptomen:

Overdosering van NaCl 0,9% B. Braun kan leiden tot hypernatriëmie, hyperchloremie, hyperhydratie, hyperosmolariteit van het serum en hyperchloremische acidose.

Behandeling:

Onmiddellijke stopzetting van toediening, toediening van diuretica met continue opvolging van de serumelektrolyten, herstel van de elektrolytenbalans en het verstoorde zuur-base-evenwicht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplos- en verdunningsmiddelen, inclusief irrigatievloeistoffen.
ATC-code: V07AB

Werkingsmechanisme en therapeutisch effect

Natrium is het voornaamste kation in de extracellulaire ruimte en regelt, samen met diverse anionen, de omvang hiervan. Natrium en kalium zijn de belangrijkste mediators van bio-elektrische processen in het lichaam.

Het natriumgehalte en het vloeistofmetabolisme van het lichaam zijn nauw met elkaar verbonden. Elke afwijking van de plasmanatriumconcentratie ten opzichte van de fysiologische concentratie heeft tegelijkertijd invloed op de vloeistoftoestand van het lichaam.

Een toename van het natriumgehalte van het lichaam betekent ook een afname van het gehalte aan vrij water in het lichaam, ongeacht de serumosmolaliteit.

Een 0,9 percent natriumchlorideoplossing heeft dezelfde osmolariteit als plasma. Toediening van deze oplossing leidt dus hoofdzakelijk tot een aanvulling van de interstitiële ruimte; deze is ongeveer 2/3 van de gehele extracellulaire ruimte. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte. Daardoor is het hemodynamische effect van de oplossing slechts van korte duur.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Distribute

De totale hoeveelheid natrium in het lichaam bedraagt ongeveer 80 mmol/kg (5,600 mmol) waarvan ongeveer 95% extracellulair en 5% intracellulair is. De dagelijkse turn-over is ongeveer 100 – 180 mmol (komt overeen met 1,5 – 2,5 mmol/kg lichaamsgewicht).

Biotransformatie

De nieren zijn de grootste regelaars van de natrium- en waterbalans. In samenwerking met de hormonale regelmechanisme (renine-angiotensine-aldosteron systeem, antidiuretisch hormoon (ADH)) en het hypothetische natriuretische hormoon, zijn ze hoofdzakelijk verantwoordelijke voor het onderhouden van het volume in de extracellulaire ruimte en het regelen van de vloeistofsamenstelling daarvan.

Aangezien chloride de fysiologische gesteldheid van natrium op de voet volgt, komt het algemene controlesysteem van chloride overeen met dat van natrium.

Eliminatie

Natrium en chloride ionen worden geëxcreteerd via zweet, urine en het gastrointestinaal kanaal.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij het mengen met andere geneesmiddelen dient rekening te worden gehouden met mogelijke gevallen van onverenigbaarheden.

6.3. Houdbaarheid

- ongeopend

3 jaar

- na eerste opening

Het product moet onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt; zie ook rubriek 6.6.

- na voorbereiding van het kant-en-klare mengsel

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities bij gebruik en vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zijn gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor bewaarcondities van het kant-en-klare mengsel, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

- Glazen fles van 50 ml afgedicht met rubberen stop, geleverd in verpakkingen van 20
- Glazen fles van 100 ml afgedicht met rubberen stop.

6.6. Speciale voorzorgen voor het verwijderen en andere instructies

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. De verpakkingen en de ongebruikte inhoud dienen na gebruik te worden weggegooid.

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

De oplossing dient onmiddellijk na opening van de injectieflacon of na bereiding van het kant-en-klare mengsel te worden gebruikt.

Niet gebruiken als de oplossing niet helder en kleurloos is of als de verpakking of de sluiting zichtbare tekenen van beschadiging vertonen.

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

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NaCl 0,9 % B. Braun, injectieflacon van 100 ml: BE120784
NaCl 0,9 % B. Braun, 20 injectieflacons van 50 ml: BE128125

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

A. Datum van eerste vergunning

BE120784 - NaCl 0,9 % B. Braun, injectieflacon van 100 ml:	27/08/1982
BE128125 - NaCl 0,9 % B. Braun, 20 injectieflacons van 50 ml:	27/07/1984

B. Datum van hernieuwing van de vergunning

BE120784 - NaCl 0,9 % B. Braun, injectieflacon van 100 ml:	16/01/2006
BE128125 - NaCl 0,9 % B. Braun, 20 injectieflacons van 50 ml:	16/01/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2022.