

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sodium Chloride B. Braun 0,9 %, infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml lahust sisaldab

Naatriumkloriidi 9,0 g

Elektrolüütide kontsentratsioonid:

Naatrium 154 mmol/l

Kloriid 154 mmol/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahus

Selge, värvitu vesilahus

Teoreetiline osmolaarsus: 308 mosm/l,

Happesus (tiitrimine kuni pH 7,4) <0,3 mmol/l,

pH 4,5...7,0.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

- Vedeliku ja elektrolüütide asendamine hüpokloreemilise alkaloosi korral;
- naatriumivaegus;
- kloriidide kaotus;
- lühiajaline intravaskulaarse mahu asendamine,
- hüpotooniline või isotooniline dehüdratsioon;
- kandjalahus kokkusobivatele elektrolüütide kontsentratsioonidele ja ravimitele;
- välispidiselt haava loputamine ning haavatampoonide ja -sidemete niisutamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Täiskasvanud

Annust reguleeritakse vastavalt tegelikule vee ja elektrolüütide vajadusele.

Maksimaalne ööpäevane annus:

Kuni 40 ml kehakaalu 1 kg kohta päevas, mis vastab 6 mmol naatriumile kehakaalu 1 kg kohta.

Täiendavad kaod (nt palaviku, kõhulahtisuse, oksendamise jne tõttu) tuleb asendada vastavalt kaotatud vedelike mahule ja koostisele.

Ägeda vedelikupuuduse, s.t kujuneva või avaldunud hüповoleemilise šoki korral, võib kasutada suuremaid annuseid, nt rõhuinfusiooniga.

Üldine soovitus naatriumivaeguse raviks:

vajaliku naatriumikoguse, mida on vaja plasma naatriumitaseme taastamiseks, võib arvutada järgmise valemiga:

$$\text{naatriumivajadus [mmol]} = (\text{soovitatav} - \text{tegelik Na seerumis}) \times \text{TBW}$$

kus TBW (*Total Body Water*, keha summaarne veehulk) arvutatakse murdosana kehakaalust. See osa on vastavalt lastel 0,6, keskealistel meestel ja naistel 0,6 ja 0,5 ning eakatel meestel ja naistel 0,5 ja 0,45.

Infusioonikiirus

Infusiooni kiirus sõltub konkreetse patsiendi seisundist (vt lõik 4.4).

Eakad

Kasutatakse põhiliselt sama annustamist kui täiskasvanutel, kuid ettevaatlik peab olema patsientidega, kellel on muud haigused, nt südame- või neerupuudulikkus, mida võib eakatel sageli esineda.

Lapsed

Annust tuleb reguleerida vastavalt individuaalsele vee ja elektrolyütide vajadusele, aga ka vastavalt patsiendi vanusele, kaalule ja kliinilisele seisundile.

Raske dehüdratsiooni korral soovitatakse esimese ravitunni ajal manustada boolusannus 20 ml kehakaalu 1 kg kohta.

Seda lahust manustades tuleb arvesse võtta kogu ööpäevast tarbitud vedelikukogust.

Kandjalahus

Kui naatriumkloriidi 0,9 % lahust kandjalahusena kasutatakse, määrab annuse suuruse ja infusiooni kiiruse põhiliselt lisaaaine olemus ja annustamisrežiim.

Haava loputamine

Haava loputamiseks või niisutamiseks kasutatava lahuse hulk sõltub tegelikest vajadustest.

Manustamisviis.

Intravenoosne.

Kutaanne.

Manustamisel rõhuinfusioonina elastsest pakendist, tuleb enne infusiooni alustamist konteinerist ja infusioonisüsteemist eemaldada kogu õhk.

4.3 Vastunäidustused

Naatriumkloriidi 0,9% lahust ei tohi manustada patsientidele, kellel on:

- hüperhüdratsioon
- raske hüpernatreemia
- raske hüperkloreemia

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Hoiatused

Ettevaatlikult tuleks manustada naatriumkloriidi 0,9% lahust järgnevatel juhtudel:

- hüpokaleemia;
- hüpernatreemia;
- hüperkloreemia;
- häired, mille puhul on näidustatud naatriumi manustamise piiramine, nagu südamepuudulikkus, generaliseerunud tursed, kopsuturse, hüpertensioon, eklampsia, raske neerupuudulikkus.

Vältimaks osmootse demüelinisatsiooni sündroomi teket, ei tohi seerumi naatriumitaseme suurendamine ületada 9 mmol/l ööpäevas. Üldise soovitusena on enamikul juhtudel sobiv kiirus selle parandamiseks 4–6 mmol/l ööpäevas olenevalt patsiendi seisundist ja kaasnevatest riskiteguritest.

Kliiniline jälgimine peaks hõlmama seerumi ionogrammi ja vedeliku ning happe-aluse tasakaalu kontrollimist.

Kui on vajalik 0,9 % NaCl kiire infusioon, tuleb hoolikalt jälgida veresoonekonna ja hingamisteede seisundit.

Tähelepanu: kui seda lahust kasutatakse kandjalahusena, tuleb arvesse võtta lisaaine tootjapoolset ohutusteavet.

Lapsed

Enneaegsetel või ajaliselt sündinud imikutel võib püsida liigne naatriumitase väljaarenemata neerufunktsiooni tõttu. Seega võib enneaegsetele ja ajalistele imikutele teha korduvat naatriumkloriidi infusiooni ainult pärast seerumi naatriumitaseme määramist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Naatriumipeetust põhjustavad ravimpreparaadid

Samaaegne naatriumipeetust põhjustavate ravimite kasutamine (nt kortikosteroidid, mittesteroidsed põletikuvastased ained) võib põhjustada turset.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Naatriumkloriidi 0,9 % lahuse kasutamise kohta rasedatel on andmeid piiratud hulgal. Need andmed ei näita naatriumkloriidi 0,9 % lahuse otsest või kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Kuna naatriumi ja kloriidi kontsentratsioonid on sarnased inimkeha vastavate näitajatega, ei eeldata kahjulikke toimeid, kui toodet kasutatakse vastavalt näidustusele.

Naatriumkloriidi 0,9 % lahust võib kasutada vastavalt näidustusele.

Siiski tuleb olla ettevaatlik eklampsia esinemise korral (vt lõik 4.4).

Imetamine

Kuna naatriumi ja kloriidi kontsentratsioonid on sarnased inimorganismi vastavate näitajatega, ei eeldata kahjulikke toimeid, kui toodet kasutatakse vastavalt näidustusele.

Naatriumkloriidi 0,9 % lahust võib vajaduse korral kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Naatriumkloriidi 0,9 % lahus ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ei ole teada, kui kasutatakse vastavalt antud juhiste.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid.

Naatriumkloriidi 0,9 % lahuse üleannustamine võib põhjustada hüpernatreemiat, hüperkloreemiat, hüperhüdratatsiooni, ägedat mahu ülekoormust, turset, seerumi hüperosmolaarsust ja hüperkloreemilist atsidoosi.

Seerumi naatriumitaseme kiire suurendamine kroonilise hüponatreemiaga patsientidel võib põhjustada osmootse demüelinatsiooni sündroomi (vt lõik 4.4).

Üleannustamise esimene tunnus võib olla janu, segasustunne, higistamine, peavalu, nõrkus, unisus või tahhükardia. Raske hüpernatreemia, hüpertensiooni või hüpotensiooni korral võib tekkida hingamispuudulikkus või kooma.

Ravi.

Olenevalt häirete raskusest tuleb infusioon kohe lõpetada, manustada diureetikume koos seerumi elektrolüütide sisalduse pideva jälgimisega ning korrigeerida elektrolüütide ja happe-aluse tasakaaluhäired.

Rasketel üleannustamise juhtudel või oliguuria või anuuria korral võib osutada vajalikuks dialüüs.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: elektrolüütide tasakaalu mõjutavad lahused, elektrolüüdid
ATC kood: B05B B01

Toimemehhanism

Naatrium on ekstratsellulaarse ruumi tähtsaim kation ja koos mitmete anioonidega reguleerib selle suurst. Naatrium on bioelektriliste protsesside tähtsaimad mediaatorid organismis.

Kloriid on peamine osmootselt aktiivne anioon ekstratsellulaarses ruumis.

Seerumi kloriiditaseme tõus põhjustab suurenenud bikarbonaatide eritumist neerudest. Seega põhjustab kloriidi manustamine happelist toimet.

Farmakodünaamilised toimed

Naatriumi sisaldus ja organismi vedelike metabolism on omavahel tihedalt seotud. Naatriumi plasmakontsentratsiooni iga kõrvalekalle füsioloogilistest väärtustest mõjutab samaaegselt organismi vedeliku tasakaalu.

Organismi naatriumisalduse suurenemine põhjustab ka organismi vaba vee vähenemist, sõltumata seerumi osmolaarsusest.

Naatriumkloriidi 0,9% lahusel on sama osmolaarsus kui plasmal. Selle lahuse manustamine asendab eeskätt interstitsiaalse ruumi vedelikku. Interstitsiaalne ruum moodustab ligikaudu 2/3 kogu ekstratsellulaarsest ruumist. Manustatud mahust ainult 1/3 jääb intravaskulaarsesse ruumi. Seega on lahusel ainult lühiajaline hemodünaamiline toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kuna lahust manustatakse intravenoosse infusiooni teel, on lahuse biosaadavus 100%.

Jaotumine

Organismi kogu naatriumi sisaldus on ligikaudu 80 mmol/kg (5600 mmol), millest 300 mmol on intratsellulaarses vedelikus kontsentratsiooniga 2 mmol/l ja 2500 mmol luudes. Ligikaudu 2 mol on rakuvälises vedelikus kontsentratsioonil ligikaudu 135...145 mmol/l (3,1...3,3 g/l).

Organismi kogu kloriidisisaldus on täiskasvanutel ligikaudu 33 mmol kehakaalu 1 kg kohta. Seerumi kloriidisisaldus püsib 98...108 mmol/l.

Biotransformatsioon

Kuigi naatrium ja kloriid imenduvad, jaotuvad ja erituvad, ei esine metabolismi selle täpses tähenduses.

Neerud on naatriumi ja vee tasakaalu peamised regulaatorid. Koostöös hormonaalsete kontrollimehhanismidega (reniin-angiotensiin-aldosteroon süsteem, antidiureetiline hormoon) ja hüpoteetilise natriureetilise hormooniga on nad peamiselt vastutavad ekstratsellulaarse mahu konstantsena hoidmise ja selle vedeliku koostise reguleerimise eest.

Kloriidioon vahetatakse vesinikkarbonaatiooni vastu tuubulite süsteemis ja on seega hõlmatud happealuse tasakaalu regulatsiooni.

Eritumine

Naatrium- ja kloriidioonid väljutatakse higi, uriini ja seedetrakti kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Kuna naatriumkloriidi 0,9 % lahuse komponendid on füsioloogiliselt organismis olemas, ei saa eeldada mingeid kahjulikke mõjusid seoses genotoksilisuse ja kartsinogeensusega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Teiste ravimpreparaatidega segamisel tuleb arvestada võimalike sobimatustega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata

3 aastat.

Pärast esmast avamist

Ei ole rakendatav, vt. ka 6.6

Pärast lahjendamist või lisandite juurdesegamist

Mikrobioloogilisest vaatepunktist lähtudes, tuleb ravim koheselt ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata koheselt, vastutab kasutusaegse aja ja kasutuseelsete säilitustingimuste eest kasutaja ning tavatingimustes ei toiks see olla pikem kui 24 tundi hoituna temperatuuril 2...8 °C.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimprepraat ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahjendamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Ravimit tarnitakse
50 ml, 100 ml N 20,
250 ml, 500 ml või 1000 ml N 10
polüetüleenpakendis.

Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks.

Mahutid on ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast kasutamist kõrvaldage mahuti ja selle kasutamata sisu.

Ärge kasutage, kui lahus pole selge ja värvitu või mahutil või selle korgil on nähtavaid vigastuse märke.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun Straße 1
D - 34212 Melsungen
Saksamaa

Postiaadress:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Saksamaa

Tel: +49-5661-0
Faks: +49-5661-4567

8. MÜÜGILOA NUMBER

271999

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.08.1999/1.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuli 2017