

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Natriumchloride 0,9 %, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing bevat:

Natriumchloride 9,00 g

Elektrolyten: mmol/l

Na⁺ 154

Cl⁻ 154

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze en waterige vloeistof.

Theoretische osmolariteit 308 mosm/l

Zuurgraad (titratie tot pH 7,4) < 0,3 mmol/l

pH 4,5 - 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumchloride-injectie is aangewezen als farmaceutische hulp en verdunningsmiddel voor de infusie van passende geneesmiddeladditieven en voor het verdunnen en oplossen van geneesmiddelen voor parenterale toediening.

Andere indicaties voor natriumchloride-injectie zijn het spoelen van IV katheters, als voorbereidende vloeistof bij hemodialyseprocedures en voor het starten en beëindigen van bloedtransfusies zonder hemodialyse van rode bloedcellen. Natriumchloride-injectie kan worden toegevoegd aan geschikte koolhydraatoplossingen zoals dextrose in water om elektrolyten te produceren.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

De injectievloeistof wordt gebruikt om andere stoffen op te lossen. De dosering is afhankelijk van de oplosbaarheid van het additief en de wijze van gebruik van de verkregen oplossing.

Toediening:

Voor parenteraal gebruik.

De gebruiksaanwijzingen van het additief zullen de wijze van toediening bepalen.

4.3 Contra-indicaties

Hypernatriëmie, hyperchloremie en contra-indicaties die verband houden met het additief.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pasgeboren baby's, zowel vroeggeborenen als voldragen baby's, kunnen erg hoge natriumgehalten vertonen door een onontwikkelde nierfunctie. Daarom mogen herhaalde natriumchloride-injecties bij pasgeborenen, zowel vroeggeborenen als voldragen baby's, alleen worden toegediend na bepaling van het bloedserumgehalte.

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van natriumchloride aan patiënten met hypertensie, hartfalen, pulmonair of perifeer oedeem, verminderde nierfunctie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme en andere ziekten en behandelingen die verband houden met het vasthouden van natrium (zoals met corticosteroïden).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met dit geneesmiddel zijn tot nu toe niet bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Dit oplosmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en de lactatie.

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

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

4.8 Bijwerkingen

Ongewenste reacties kunnen verband houden met de toedieningswijze en kunnen bestaan uit koorts, infectie op de plaats van injectie, lokale pijn of reactie, veneuze irritatie, veneuze trombose of flebitis die zich uitbreidt vanuit de injectieplaats, extravasatie.

Toediening van grotere hoeveelheden natriumchloride kan in voorkomende gevallen leiden tot hypernatriëmie en/of hyperchloremie. Overmatige toevoer kan leiden tot hyperhydratie en longoedeem.

4.9 Overdosering

Het toedienen van hoeveelheden die bijwerkingen kunnen veroorzaken is zeer onwaarschijnlijk, aangezien de ampullen maximaal 20 ml bevatten.

In het geval er toch een overdosering is gegeven leidt dit tot hyperhydratie en/of longoedeem. De behandeling dient te bestaan uit staken van verdere toediening van natriumchloride, eventueel gevolgd door diuretische therapie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Elektrolyt-oplossingen
ATC-code: B05XA03

Natriumchloride is het belangrijkste zout dat een rol speelt in het behoud van de spanning in plasma en andere weefsels. Oplossingen van natriumchloride benaderen heel sterk de samenstelling van het extracellulaire lichaamsvocht; meer dan 90% van het kation van het extracellulaire vocht is natrium en meer dan 60% van het anion is chloride. Bovendien is een 0,9% oplossing van natriumchloride nagenoeg isotoon met de lichaamsvloeistoffen. Daarom zal een injectie van 0,9% natriumchloride niet veel effect hebben op de osmotische druk van het lichaam of de chemische samenstelling van het extracellulaire vocht. Een 0,9% oplossing van natriumchloride is daarom het keuzemiddel voor de verdunning van veel geneesmiddelen die parenteraal moeten worden toegediend. De oplossing heeft het bijkomende voordeel dat het weefsels niet irriteert.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaarheden moeten worden gecontroleerd wanneer Natriumchloride 0,9 % wordt gebruikt als verdunningsmiddel of oplosmiddel.

6.3 Houdbaarheid

- Ongeopend:
Polyethyleen ampullen: 36 maanden.
Polypropyleen ampullen: 36 maanden
- Na eerste opening:
Het product moet onmiddellijk na het openen van de container worden gebruikt. Zie ook rubriek 6.6.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen ampullen (Classic en Connect (LL)) bevatten: 5 ml, 10 ml, 20 ml.
Verpakkingsgrootten: 20 x 5 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Polypropyleen ampullen (Basic) bevatten: 10 ml, 20 ml
Verpakkingsgrootten: 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Alleen gebruiken als de oplossing helder is en vrij van zichtbare deeltjes.

Na eenmalig gebruik weggooien.

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

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

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 55227

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

Maart 1979

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 31 mei 2012

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 8-11-2012