

Produktresumé (SPC): Denna text är avsedd för vårdpersonal.

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml infusionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

Natriumklorid 9 mg

Elektrolytinhåll: ca 154 mmol natrium och 154 mmol klorid per liter.

Osmolalitet: ca 290 mosm/kg vatten

pH: ca 6

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Infusionsvätska, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Elektrolytlösning för intravenös vätskebehandling. För upplösning och spädning av pulver, koncentrat och lösningar för infusion.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vätskebehovet beror på patientens ålder, kroppsvikt och kliniska tillstånd. Dosering och administreringshastighet bör bestämmas av den behandlande läkaren.

Pediatrik population

För tidigt födda barn	Upp till 180 ml/kg/dag
Nyfödda	40 - 60 ml/kg/dag + urinförlust
0 - 10 kg	100 ml/kg/dag
10 - 20 kg	100 ml/kg/dag för de första 10 kg kroppsvikt, samt 50 ml/kg/dag för följande kroppsvikt (maximalt 1500 ml/dag)
> 20 kg	

100 ml/kg/dag för de första 10 kg kroppsvikt, 50 ml/kg/dag för nästa 10 kg kroppsvikt, samt 20 ml/kg/dag för varje kg därefter.

Vuxna

Vätskebehovet är normalt 500 - 2000 ml/dag.

Äldre

Samma dos som för vuxna gäller, men försiktighet bör iaktas hos patienter med ytterligare sjukdomar som hjärtsvikt eller njurinsufficiens som ofta förknippas med hög ålder.

Administreringsätt

Intravenös användning. Infusionshastigheten bör inte överstiga 500 ml/h. Dock kan infusionshastigheten ökas i kritiska tillstånd, såsom septisk chock och patienter med hypovolemi orsakad av blodförlust eller uttorkning.

4.3 Kontraindikationer

- Hypernatremi.
- Hyperkloremi.
- Hyperhydrering.
- Svår hjärtsvikt.
- Gravyt nedsatt njurfunktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Särskild klinisk övervakning krävs i början av varje intravenös infusion. Detta bör omfatta kontroll av serumelektrolyter, vätskebalans och syra-bas status.

Nyfödda, vare sig för tidigt eller inte, kan få för höga natriumnivåer på grund av omogen njurfunktion. Därför måste natriumnivåer i blodet fastställas innan infusioner av natriumklorid administreras.

Natriumklorid Fresenius Kabi bör ges med särskild försiktighet till patienter med:

- Hjärtsvikt.
- Hypertension.
- Ödem, perifert eller i lungorna.
- Nedsatt njurfunktion (övervaka serumelektrolyter under och efter infusionen noga).
- Hypokalemi.
- Metabolisk acidosis.
- Havandeskapsförgiftning.
- Hyperaldosteronism.
- Behandling med kortikosteroider.
- Övriga tillstånd eller behandlingar som associeras med natriumretention.

Höga infusionshastigheter ska undvikas vid hyperton dehydrering på grund av en risk för ökning av plasmaosmolaritet och koncentrationen av natrium i plasma.

Hyperkloremisk acidosis kan uppstå vid snabb infusion av stora mängder.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Ökad natrium- eller kloridretention kan förekomma vid samtidig behandling med kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Natriumklorid Fresenius Kabi kan användas av gravida och ammande kvinnor förutsatt att doseringsrekommendationer, kontraindikationer och allmänna försiktighetsmått följs. Försiktighet rekommenderas vid havandeskapsförgiftning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Natriumklorid Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

	<i>Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)</i>	<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Central pontin myelinolys	
<i>Metabolism och nutrition</i>		Hypervolemi, hypernatremi (vid hjärt- och njursvikt), hyperkloremisk acidosis (vid snabb infusion av stora mängder)
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>		Feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venirritation, venös trombos eller flebit vid injektionsstället, extravasering

När Natriumklorid Fresenius Kabi används för beredning av andra läkemedel beror frekvensen av biverkningar på vilken produkt som tillsätts.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Hypernatremi kan orsaka dehydratisering av de inre organen och särskilt hjärnan vilket kan leda till somnolens, förvirring, konvulsioner, koma, andningssvikt och död. Andra symtom kan vara illamående, kräkningar, diarré, magkramper, törst, minskad salivbildning och tårflöde, svettning, feber, takykardi, hypertoni, njursvikt, ödem, perifert eller i lungorna, huvudvärk, yrsel, rastlöshet, irritabilitet och svaghet. Dessutom övervätskning, serum hyperosmolaritet, akut cirkulationsrubbing och osmotisk diures.

Svår hyperkloremi kan leda till bikarbonatförlust med en syrabildande effekt som resultat (hyperkloremisk acidosis).

Behandling av patienter som har fått en överdos av natriumklorid bör bestämmas av den behandlande läkaren.

Snabb korrigerig av svår hypernatremi kan leda till hjärnödem och hjärnskador. Korrigeringen bör övervakas noggrant och normaliseringen uppnås efter 48 timmar. Hos patienter som kan ta vätska oralt kan korrigeringen uppnås med vatten. Hos andra patienter kan vatten ges genom en magsond. Intravenös administrering av isoton glukos 50 g/l eller hypoton saltlösning 4,5 g/l, 77 mmol/l) kan övervägas om oral administrering inte är möjlig.

Det kan övervägas att lägga till loop-diuretika vid svår hypernatremi, med noggrann övervakning av natrium i plasma.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolyter, ATC-kod: B05BB01

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

Saltsyra (pH-justering).

Natriumhydroxid (pH-justering).

6.2 Inkompatibiliteter

Endast läkemedel med dokumenterad kompatibilitet kan tillsättas. Kompatibilitet för olika tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålls på begäran.

6.3 Hållbarhet

Hållbar i obruten förpackning:

Volym	Freeflex	KabiPac
50 ml	2 år	-
100 ml	2 år	3 år
250 ml	3 år	3 år
500 ml	3 år	3 år
1000 ml	3 år	3 år

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Freeflex 50 ml: Förvaras vid högst 25 °C.
Övriga: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål, alternativt Freeflex+ med injektionsport för luer-lock:

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	15 x 500 ml	10 x 1000 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml	20 x 500 ml	
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml		
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml		

KabiPac (flaska av polyetylen):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Använd endast lösningen om den är klar utan synliga partiklar och behållaren är oskadad.

När läkemedel tillsätts, bör aseptisk teknik användas och lösningen bör blandas noggrant.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Produkten är avsedd för engångsbruk.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5321

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1957-03-15
Förnyat godkännande: 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-08-11