

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Sodu chlorek: 9,0 g/l

1 ml roztworu zawiera 9 mg sodu chlorku

mmol/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

Przezroczysty roztwór, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Natrium Chloratum 0,9% Baxter roztwór do infuzji wskazany jest:

- w leczeniu utraty izotonicznego płynu pozakomórkowego
- w leczeniu utraty sodu
- do rozcieńczania i rozpuszczania zgodnych produktów leczniczych przeznaczonych do podawania pozajelitowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i dzieci:

Dawki mogą być wyrażone w mEq lub mmol sodu, jako masa sodu lub masa soli sodowej (1g NaCl = 394 mg , 17,1 mEq lub 17,1 mmol Na i Cl)

Stężenie i dawkowanie roztworu chlorku sodu do podawania dożylnego należy dostosować do czynników takich jak wiek, masa ciała i stan kliniczny pacjenta, a szczególnie do stanu nawodnienia pacjenta. Należy dokładnie monitorować stężenie elektrolitów w surowicy.

Zalecane dawkowanie do uzupełniania utraty izotonicznego płynu pozakomórkowego i utraty sodu:

- dorośli: 500 ml do 3 litrów/24 godziny
- niemowlęta i dzieci: 20 do 100 ml na 24 godziny na kg masy ciała, zależnie od wieku i całkowitej masy ciała.

Prędkość wlewu zależy od stanu klinicznego pacjenta.

Zalecane dawkowanie w przypadku stosowania do rozpuszczania lub rozcieńczania innych produktów leczniczych wynosi od 50 do 250 ml na dawkę podawanego produktu leczniczego.

Jeżeli produkt leczniczy Natrium Chloratum 0,9% Baxter użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania roztworu innych produktów leczniczych, dawkowanie i prędkość podawania należy dobrać zależnie od właściwości i zalecanego schematu dawkowania dla danego produktu leczniczego.

Sposób podawania:

Roztwór należy podawać we wlewie dożylnym.

4.3. Przeciwwskazania

Podawanie roztworu jest przeciwwskazane u pacjentów z hipernatremią lub hiperchloremią. Należy także uwzględnić przeciwwskazania do stosowania dodawanego produktu leczniczego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczególny nadzór kliniczny jest konieczny na początku każdego wlewu dożylnego.

W czasie podawania należy prowadzić systematyczną i dokładną obserwację. Należy kontrolować parametry kliniczne i biologiczne, a szczególnie stężenie elektrolitów w surowicy.

Wcześnieiki i noworodki mogą wykazywać skłonność do zatrzymywania w organizmie zbyt dużej ilości sodu z powodu niedojrzałości czynnościowej nerek. Dlatego u wcześniaków i noworodków wlew można powtórzyć tylko po uprzednim oznaczeniu stężenia sodu w surowicy.

Należy zachować ostrożność podczas podawania chlorku sodu pacjentom, u których występuje nadciśnienie tętnicze, niewydolność serca, obrzęk obwodowy lub płucny, zaburzenia czynności nerek, stan przedrzucawkowy, aldosteronizm lub inne stany kliniczne lub jest stosowane leczenie (np. kortykosteroidy) związane z zatrzymywaniem sodu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Ciąża lub laktacja

Można stosować podczas ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieznany.

4.8. Działania niepożądane

W rutynowych warunkach leczenia nie powinny wystąpić działania niepożądane.

Reakcje niepożądane mogą być związane z techniką podawania, jak np. reakcja gorączkowa, zakażenie w miejscu wkłucia, miejscowy ból lub odczyn, podrażnienie żył, zakrzepica żylna lub zapalenie żyły postępujące od miejsca wkłucia, wynaczynienie i hiperwoleミア.

Główne działania niepożądane wywołane zbyt dużym stężeniem sodu opisane są w punkcie Przedawkowanie.

Jeżeli produkt leczniczy Natrium Chloratum 0,9% Baxter użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania roztworu innych produktów leczniczych, możliwość wystąpienia innych działań niepożądanych zależy od właściwości dodanych leków.

W przypadku wystąpienia niepożądanego reakcji na dodany produkt leczniczy należy przerwać wlew, ocenić stan pacjenta, wprowadzić stosowne środki zaradcze i w razie konieczności zachować do badań pozostałość roztworu.

4.9. Przedawkowanie

Do głównych działań niepożądanych wywołanych zbyt dużym stężeniem sodu należą nudności, wymioty, biegunka, kurcze w jamie brzusznej, pragnienie, zmniejszenie wydzielania śliny i łez, pocenie się, gorączka, tachykardia, nadciśnienie tętnicze, niewydolność nerek, obrzęk obwodowy i płucny, zatrzymanie oddechu, bóle głowy, zawroty głowy, niepokój, drażliwość, osłabienie, drżenia i sztywność mięśni, drgawki, śpiączka i śmierć.

Podanie zbyt dużej ilości chlorku sodu może prowadzić do hipernatremii i powinno być leczone przez lekarza specjalistę.

Zbyt duże stężenie chlorków w organizmie może powodować utratę wodorowęglanów i działanie zakwaszające.

Jeżeli chlorek sodu 0,9% użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania roztworu innych produktów leczniczych, objawy przedmiotowe i podmiotowe przedawkowania wlewu zależą będą od właściwości dodanego produktu leczniczego. W razie przypadkowego podania zbyt dużej ilości roztworu, należy przerwać wlew i obserwować, czy u pacjenta nie występują podmiotowe i przedmiotowe objawy świadczące o przedawkowaniu podawanego produktu leczniczego. W razie potrzeby należy zastosować odpowiednie leczenie objawowe i wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne dożylnie płyny uzupełniające.
Kod ATC: B05XX

Natrium Chloratum 0,9% Baxter roztwór do infuzji jest izotonicznym roztworem o osmolarności około 308 mOsm/l.

O właściwościach farmakodynamicznych roztworu decyduje zawartość jonów sodowych i chlorkowych, które odpowiadają za zachowanie równowagi wodno-elektrolitowej. Jony takie jak sodowe przenikają przez błony komórkowe wykorzystując różne mechanizmy transportujące, m.in. pompę sodowo-potasową (Na-K-ATPaza). Sód odgrywa ważną rolę w przekaźnictwie nerwowym i elektrofizjologii serca, duże znaczenie ma także metabolizm sodu w nerkach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Sód jest wydalany głównie przez nerki, ulega jednak w dużej mierze wchłanianiu zwrotnemu.
Niewielkie ilości sodu są tracone z kałem i potem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badanie dotyczące bezpieczeństwa stosowania chlorku sodu u zwierząt doświadczalnych nie jest konieczne ze względu na jego obecność jako normalnego składnika osocza zwierząt i człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych substancji należy ocenić ich zgodność z roztworem.

Za ocenę niezgodności dodawanego produktu leczniczego z roztworem Natrium Chloratum 0,9% Baxter jest odpowiedzialny lekarz, po sprawdzeniu, czy nie doszło do ewentualnej zmiany barwy i (lub) ewentualnego pojawienia się osadu, nierozpuszczalnych kompleksy lub kryształów. Należy zapoznać się z instrukcją dotyczącą użycia dodawanego produktu leczniczego.

Przed dodaniem produktu leczniczego należy sprawdzić, czy jest on rozpuszczalny i stabilny w wodzie o pH odpowiadającym roztworowi Natrium Chloratum 0,9% Baxter do infuzji.

Po wprowadzeniu do produktu leczniczego Natrium Chloratum 0,9% Baxter dodatkowego produktu leczniczego wykazującego zgodność, gotowy roztwór należy podać niezwłocznie.

Nie należy dodawać produktów leczniczych, o których wiadomo, że wykazują niezgodność.

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu w zależności od opakowania:

worki 50 ml: 18 miesięcy

worki 100 ml: 2 lata

worki 150 ml: 30 miesięcy

worki 250 ml, 500 ml i 1000 ml: 3 lata

Okres trwałości po dodaniu innych produktów leczniczych:

Przed użyciem należy dla każdego dodawanego produktu leczniczego określić stabilność chemiczną i fizyczną w pH produktu Natrium Chloratum 0,9% Baxter w worku typu *Viaflo*. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Worki o pojemności: 50 ml, 100 ml, 150 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml (nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie).

Worki zwane *Viaflo* wykonane są z wielowarstwowego poliolefinowo/poliamidowego plastiku (PL-2442).

Worki umieszczone są w zewnętrznych plastikowych opakowaniach ochronnych z folii poliamidowo/polipropylenowej.

Zewnętrzne opakowanie tekturowe zawiera:

50 worków po 50 ml

50 worków po 100 ml

35 worków po 150 ml

30 worków po 250 ml

20 worków po 500 ml

10 worków po 1000 ml

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Nie stosować, jeśli roztwór nie jest przezroczysty, zawiera widoczne cząstki lub jeśli pojemnik jest uszkodzony. Po podłączeniu zestawu do przetaczania podać natychmiast.

Nie należy podłączać plastikowych pojemników seryjnie. Takie stosowanie może spowodować zator powietrzny, wywołany resztkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone.

Roztwór należy podawać z zastosowaniem jałowego zestawu do infuzji, stosując się do zasad aseptyki. Zestaw do infuzji należy wypełnić wstępnie roztworem, aby uniknąć przedostania się powietrza do układu.

Dodatkowe produkty lecznicze można wprowadzać przed infuzją lub w trakcie infuzji, przez port do dodawania leku.

Jeżeli wprowadzony został dodatkowy składnik, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność. Po dodaniu każdego produktu leczniczego roztwór należy dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki aseptyczne. Roztwory zawierające dodane produkty lecznicze należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Dodanie innego produktu leczniczego lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

Do momentu użycia nie wyjmować worka z zewnętrznego opakowania ochronnego. Worek wewnętrzny zapewnia jałowość produktu.

1. Otwieranie:

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
- c. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania:

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić worek na stojaku.
- b. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko na szyjce portu
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko na zatyczce i przekręcić
 - zatyczka odskoczy.
- c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych produktów leczniczych

Uwaga: Dodane produkty lecznicze mogą wykazywać niezgodność.

Dodawanie produktów leczniczych przed podaniem

- a. Odkazać port do dodawania produktu leczniczego.
- b. Używając strzykawki z igłą 19-22 G, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- c. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym. Przy produktach o dużej gęstości, takich jak chlorek potasu, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane produkty lecznicze

Dodawanie produktów leczniczych w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazać port do podawania produktu leczniczego.
- c. Używając strzykawki z igłą 19 do 22 G, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania produktu leczniczego i wstrzyknąć produkt leczniczy.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty delikatnie w nie stukając trzymając worek portami do góry.
- f. Zmieszać dokładnie roztwór z dodanym produktem leczniczym.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11889

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

03.11.2005 r./ 22.10.2009 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.12.2009 r.