
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Natriumchloride 0,9%, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing bevat:

Natriumchloride 9,0 g

Elektrolytenconcentraties:

Natrium 154 mmol/l

Chloride 154 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze, waterige oplossing.

Theoretische osmolariteit 308 mOsm/l

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

pH 4,5 – 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicatie**

- Behandeling van isotone of hypotone dehydratie
- Behandeling van natrium- en/of chloridetekort
- Herstel van het intravasculaire volume
- Medium of oplosmiddel voor verenigbare elektrolytconcentraties en geneesmiddelen

4.2 Dosering en wijze van toediening**Dosering**Volwassenen

Maximale dagelijkse dosis:

Tot 40 ml per kg aan lichaamsgewicht per dag, gelijk aan 6 mmol natrium per kg aan lichaamsgewicht.

Vochtverlies ten gevolge van bijvoorbeeld koorts, diarree, braken, dient te worden aangevuld rekening houdend met het volume en de samenstelling van de verloren vloeistoffen.

Voor het behandelen van een acuut volumetekort, bijvoorbeeld een dreigende of aanwezige hypovolemische shock, kunnen hogere doses toegediend worden, bijvoorbeeld via een drukinfuus.

Algemene aanbevelingen voor de behandeling van natriumtekort:

De hoeveelheid natrium die vereist is voor het herstel van de plasmanatriumspiegel, kan worden berekend met de vergelijking:

$$\text{Benodigd natrium [mmol]} = (\text{gewenst} - \text{werkelijk serum Na}) \times \text{TBW}$$

waarbij TBW (total body water [totaal lichaamsvocht]) wordt berekend als een percentage van het lichaamsgewicht. Voor kinderen bedraagt het TBW 0,6, voor volwassen mannen en vrouwen respectievelijk 0,6 en 0,5 en voor bejaarde mannen en vrouwen respectievelijk 0,5 en 0,45.

Infuussnelheid:

De infuussnelheid is afhankelijk van de toestand van de individuele patiënt (zie rubriek 4.4).

Ouderen

In principe dient dezelfde dosering als voor volwassenen te worden aangehouden, maar voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan andere aandoeningen zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die vaak gerelateerd zijn aan gevorderde leeftijd.

Pediatrische patiënten

De dosis dient te worden aangepast aan de individuele behoefte aan vocht en elektrolyten, evenals aan de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt.

In het geval van ernstige dehydratie, wordt een bolus van 20 ml/kg aan lichaamsgewicht aanbevolen voor het eerste uur van de behandeling.

Houd bij het toedienen van deze oplossing rekening met de totale dagelijkse hoeveelheid vloeistofinname.

Drageroplossing

Indien natriumchloride 9% wordt gebruikt als drageroplossing, zullen de dosering en infuussnelheid in principe bepaald worden aan de hand van de eigenschappen en het doseringsregime van het toevoegingsmiddel.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik

Bij gebruik van een drukinfuus, waarbij de oplossing in een flexibele verpakking wordt bewaard, dient alle lucht uit de verpakking en de toedieningsset te zijn verwijderd voordat de infusie wordt gestart.

4.3 Contra-indicaties

Natriumchloride 0,9 % dient niet te worden toegediend aan patiënten die lijden aan

- hyperhydratie
- ernstige hypernatriëmie
- ernstige hyperchloremie

De contra-indicaties die verband houden met een eventueel toegevoegd geneesmiddel, moeten in overweging worden genomen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

0,9% w/v natriumchloride intraveneuze infusie dient slechts met voorzichtigheid te worden toegediend in gevallen van

- hypokaliëmie;
- hypernatriëmie;
- hyperchloremie;
- aandoeningen waarbij de inname van natrium beperkt dient te zijn, zoals hartinsufficiëntie, gegeneraliseerd oedeem, longoedeem, hypertensie, eclampsie, ernstige nierinsufficiëntie.

Om ontwikkeling van het osmotische-demyelinisatiesyndroom te voorkomen, dient het serumnatriumgehalte niet met meer dan 9 mmol/l/dag te worden verhoogd. Als algemene aanbeveling is een correctiesnelheid van 4 tot 6 mmol/l/dag in de meeste gevallen redelijk, afhankelijk van de toestand van de patiënt en gelijktijdige risicofactoren.

Klinische opvolging dient onder andere controle van het serumionogram, de vochtbalans en zuur-base-status te omvatten.

Indien een snelle infusie van 0,9% NaCl noodzakelijk is, dienen de cardiovasculaire en ademhalingsstatus nauwlettend te worden bijgehouden.

Opmerking: Als deze oplossing wordt gebruikt als drageroplossing, dient de veiligheidsinformatie van het toevoegingsmiddel die door de respectieve fabrikant wordt geleverd, in acht te worden genomen.

Pediatrische patiënten

Preterme of à terme zuigelingen kunnen een te grote hoeveelheid natrium vasthouden door onvolgroeide nierfunctie. Daarom dient herhaalde infusie van natriumchloride bij preterme of à terme zuigelingen alleen toegepast te worden na bepaling van het serumnatriumgehalte.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die natriumretentie veroorzaken

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die ervoor zorgen dat natrium wordt vastgehouden (bijvoorbeeld corticosteroïden, niet-steroïdale ontstekingsremmers) kan leiden tot oedeem.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die met lithium worden behandeld. De nierklaring van natrium en lithium kan tijdens toediening van Natriumchloride 0,9 % verhoogd zijn. Toediening van Natriumchloride 0,9 % kan leiden tot lagere lithiumconcentraties.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van natriumchloride 9% bij zwangere vrouwen. Beschikbare gegevens in dieren duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten van natriumchloride 9% wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Aangezien de concentraties van natrium en chloride gelijk zijn aan de gehalten in het menselijk lichaam, worden geen schadelijke effecten verwacht als het product wordt gebruikt zoals geïndiceerd.

Natriumchloride 9% kan volgens de instructies tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dit klinisch nodig is.

Voorzichtigheid is echter geboden als eclampsie optreedt (zie rubriek 4.4).

Borstvoeding

Aangezien de concentratie van natrium en chloride gelijk zijn aan de gehalten ervan in het menselijk lichaam, worden er geen schadelijke effecten verwacht als het product wordt gebruikt zoals geïndiceerd.

Indien nodig kan natriumchloride 9% tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

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

Natriumchloride 9% heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Geen bekende bijwerkingen bij gebruik volgens de instructies.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Lokale reacties op de plaats van de injectie: plaatselijke pijn en irritatie van de ader.

Ongewenste bijwerkingen kunnen optreden ten gevolge van de wijze van toediening, zoals koortsreactie, infectie op de plaats van de injectie, plaatselijke pijn of reactie, irritatie van de ader, trombose of flebitis van de ader zich uitstrekkend van de plaats van injectie, extravasatie en hypervolemie.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Een overdosis van natriumchloride 9% kan hypernatriëmie, hyperchloremie, hyperhydratatie, acute volumeoverbelasting, oedeem, serumhyperosmolaliteit of hyperchloremische acidose tot gevolg hebben.

Een snelle toename van het serumnatriumgehalte bij patiënten met chronische hyponatriëmie kan leiden tot het osmotische-demyelinisatiesyndroom (zie rubriek 4.4).

Algemene bijwerkingen als gevolg van een teveel aan natrium zijn: misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanvorming, transpireren, koorts, tachycardie, hypertensie, nierinsufficiëntie, longoedeem en perifeer oedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, ongeduld, prikkelbaarheid, lipothymie, spiercontractie en –stijfheid, convulsies, coma en overlijden.

De klinische tekenen van osmotisch demyelinisatiesyndroom zijn progressieve confusie, dysartrie, dysfagie, zwakte in de ledematen, vervolgens slappe quadriplegie, delirium en uiteindelijk coma. De klinische symptomen treden diverse dagen na de correctie van hyponatriëmie op.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de aandoening: onmiddellijke stopzetting van infusie, toediening van diuretica met continue opvolging van elektrolyten in het serum, correctie van elektrolyten en zuur-base-verstoringsen.

Bij ernstige overdosis of in geval van oligurie of anurie is het wellicht noodzakelijk om dialyse toe te passen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen die de electrolytenbalans beïnvloeden, Elektrolyten
ATC-Code: B05B B01

Werkingsmechanisme

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

Chloride is het voornaamste osmotisch actieve anion in de extracellulaire ruimte.

Een verhoging van het serumchloridegehalte zorgt ervoor dat meer bicarbonaat via de nieren wordt uitgescheiden. De toediening van chloride heeft dus een verzurend effect.

Farmacodynamische effecten

Het natriumgehalte en vloeistofmetabolisme van het lichaam zijn nauw met elkaar verbonden. Elke afwijking van de natriumconcentratie van het plasma ten opzichte van de fysiologische concentratie beïnvloedt gelijktijdig de vloeistofstatus van het lichaam.

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

Een 0,9 procent natriumchlorideoplossing heeft dezelfde osmolaliteit als plasma. Toediening van deze oplossing leidt in de eerste plaats tot een aanvulling van de interstitiële ruimte die ongeveer 2/3 van de volledige extracellulaire ruimte in beslag neemt. 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

Absorptie

Omdat de oplossing wordt toegediend via intraveneuze infusie, is de biologische beschikbaarheid van de oplossing 100%.

Distributie

Het totale natriumgehalte van het lichaam is ca. 80 mmol/kg (5600 mmol); hiervan is 300 mmol aanwezig in de intracellulaire vloeistof in een concentratie van 2 mmol/l, en 2500 mmol wordt gesekwestreerd in bot. Ongeveer 2 mmol is aanwezig in de extracellulaire vloeistof in een concentratie van ca. 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Het totale chloridegehalte in een volwassen lichaam is ongeveer 33 mmol/kg aan lichaamsgewicht. Serumchloride wordt op een niveau van op 98-108 mmol/l gehouden.

Biotransformatie

Hoewel natrium en chloride worden geabsorbeerd, gedistribueerd en uitgescheiden, is er in strikte zin geen sprake van metabolisme.

De nieren zijn de belangrijkste regelaars van het natrium- en vochteevenwicht. In samenwerking met de hormonale controlemechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) en het hypothetische natriuretische hormoon zijn ze hoofdzakelijk verantwoordelijk voor het constant houden van het volume van de extracellulaire ruimte en het regelen van de vloeistofsamenstelling ervan.

Chloride wordt in het tubulussysteem omgezet in waterstofcarbonaat en is zodoende betrokken bij de regeling van het zuur-base-evenwicht.

Eliminatie

Natrium en chloride-ionen worden uitgescheiden via zweet, urine en het maag-darmkanaal.

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.

Aangezien de componenten van natriumchloride 9% fysiologisch in het menselijk lichaam aanwezig zijn, worden er geen schadelijke effecten verwacht wat betreft genotoxiciteit en carcinogeniciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Glazen flessen: Zoutzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend

Glazen of plastic flessen:	3 jaar
PE/LLD (Ecobag) ≤ 50 ml:	12 maanden
PE/LLD (Ecobag) 100 in 250 ml:	10 maanden (deelvulling)
Plastic zakken (Ecobag) van 100 ml:	20 maanden
PE/LLD (Ecobag) 250 in 500 ml:	16 maanden (deelvulling)
Plastic zakken (Ecobag) van 250 ml, 500 ml, 1000 ml:	2 jaar
PE/LLD (Ecobag) ≥ 1000 ml:	3 jaar

Na de eerste opening
Niet van toepassing, zie ook rubriek 6.6.

Na verdunning of bijmenging met toevoegingsmiddelen

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn opslagduur en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en mogen deze normaal niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Glazen flessen en PE/LLD-zakken (Ecobag): Beneden 25 °C bewaren. Niet in vriezer bewaren.
- Polyethyleen flessen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Het product wordt geleverd in

- Glazen flessen met rubberen doppen
Inhoud: 50 in 100 (deelvulling), 100, 250 ml, 500 ml en 1000 ml
- Polyethyleen flessen
Inhoud: 50 in 100 (deelvulling), 100 ml, 250 ml, 500 ml en 1000 ml
- PE/LLD plastic zakken (Ecobag)
Inhoud: 50, 100 ml, 100 in 250 (deelvulling), 250 ml, 250 in 500 (deelvulling), 500 ml, 500 in 1000 (deelvulling) en 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingen worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De verpakkingen zijn voor eenmalig gebruik. Gooi de verpakking en eventuele restinhoud na gebruik weg.

Niet gebruiken als de oplossing troebel of gekleurd is of de verpakking of sluiting ervan zichtbare tekenen van schade vertoont.

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

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

Telefoon: +49-5661-0
Fax; +49-5661-4567

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

RVG 51045

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 20 oktober 1992

Datum van laatste verlenging: 20 oktober 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 6 september 2017, wijzigingen in rubrieken 1 t/m 6.6