

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SODIUM CHLORIDE BRAUN 5,85 % , infusioonilahuse kontsentraat

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml infusioonilahuse kontsentraati sisaldab

Naatriumkloriidi 5,85 g

Elektrolüüdid:

naatrium 1 mol/l

kloriid 1 mol/l

Abiainete täielik loetelu vt.lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Infusioonilahuse kontsentraat

Selge, värvitu vesilahus.

Teoreetiline osmolaarsus: 2000 mOsm/l

pH 4,5...7,0.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüponatreemia, hüpokloreemia, hüpotooniline hüperhüdratsioon.

4.2 Annustamine manustamisviis

Annustamine

Annust tuleb kohandada vastavalt naatriumipuudusele, mis on arvatud seerumi elektrolüütide tegelike kontsentratsioonide põhjal ning vastavalt tegelikule happe-aluse tasakaalule.

Täiskasvanud

Üldised juhised

Vereplasma naatriumisisalduse taastamiseks vajaliku naatriumihulga saab arvutada järgmise valemiga:

$$\text{Naatriumivajadus [mmol]} = (\text{soovitud Na kontsentratsioon} - \text{tegelik Na kontsentratsioon}) \times \text{TBW [l]},$$

kus TBW on organismis sisalduv kogu vee maht (total body water) arvatuna kehakaalu osana. Lastel on fraktsiooniks 0,6, mitteeakatel meestel ja naistel on see vastavalt 0,6 ja 0,5 ning eakatel meestel ja naistel vastavalt 0,5 ja 0,45.

Maksimaalne ööpäevane annus

Maksimaalset ööpäevast annust kohandatakse vastavalt naatriumi ja kloori vajadusele.

Lapsed

Hüpertoonilist NaCl lahust tohib ordineerida vaid sümptomaatilise hüponatreemiaga lastele.

Laste sümptomaatilise hüponatreemia ravi sarnaneb täiskasvanute omaga.

Tavaliselt tõstab annus 6 mmol naatriumkloriidi kg kehamassi kohta seerumi naatriumisisaldust umbes 10 mmol/l.

Seerumi naatriumisisaldust tohib esmalt kiiresti tõsta vaid kuni väärtuseni 125 mmol/l, ööpäevas ei tohi seerumi naatriumisisaldust tõsta üle 10 mmol/l päevas.

Hüpernatreemia vältimiseks tuleks järgnevalt seerumi naatriumikontsentratsiooni tõsta vähehaaval mitme tunni jooksul.

Maksimaalne infusioonikiirus

Maksimaalne infusioonikiirus sõltub kliinilisest seisundist.

Osmootse demüelinisatsioonisündroomi vältimiseks **kroonilise hüponatreemiaga** patsientidel peab manustamiskiirus olema piisavalt aeglane, nii et seerumi naatriumisisaldus ei suureneks kiiremini kui 0,35–0,5 mmol/l/h, mis vastab 8–12 mmol/l ööpäevas (vt ka lõik 4.9).

Manustamisviis.

Manustatakse intravenoosselt, ainult lahjendatult, lisatuna sobivale infusioonilahusele.

Tavaliselt lisatakse arvutatud naatriumi hulk 250 ml lahusele. Vedeliku- defitsiidi korral võib kasutada suuremaid lahjenduslahuse koguseid.

Manustamisel perifeersesse veeni ei tohiks lahuse osmolaarsus ületada 800 mOsm/l.

Naatriumkloriidi kontsentradi lisamisel infusioonilahusesse tuleb rangelt järgida kõiki steriilsuse nõudeid ja teha seda vahetult enne infusiooni alustamist. Enne infusiooni alustamist tuleks segatud lahust kergelt loksutada.

4.3 Vastunäidustused

- hüpernatreemia
- hüperkloreemia

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sodium Chloride Braun 5,85% manustamisel tuleb olla ettevaatlik järgmistel juhtudel:

-hüpokaleemia;

-seisundid, kus on näidustatud naatriumi manustamise piiramine, nagu südamepuudulikkus, üldine tursesündroom, kopsuturse, hüpertensioon, hüpertensiooniga seotud rasedusaegsed häired, raske neerupuudulikkus;

-kortikosteroid- või AKTH-ravi (vt lõik 4.5) ;

-metaboolne atsidoos.

Hüpertooniliste või hüperosmolaarsete lahuste puhul on täheldatud, et kõrge naatriumisisaldusega lahuse infusiooni korral perifeersesse veeni võib tekkida veeniärritus või flebiit. Soovitav on infusioonipiirkonda kontrollida.

Kliinilise jälgimise hulka peaks kuuluma seerumi elektrolüütide tasemetete, happe-aluse tasakaalu ja veebilansi jälgimine.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kortikosteroidid või AKTH

Ravi kortikosteroidide või AKTH-ga võib olla seotud suurema naatriumi- ja veeretentsiooniga, mis võib põhjustada turseid ja hüpertensiooni.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Naatriumkloriidi kontsentradi lahuse infusiooniks kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Loomkatsed ei näita otsest ega kaudset kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Lahust Sodium Chloride B. Braun saab kasutada vastavalt juhistele raseduse ajal, kui selleks on kliiniline vajadus, ning kui hoolikalt jälgitakse vedelikumahtu ning elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu.

Lahust Sodium Chloride B. Braun tuleb ettevaatusega kasutada rasedusaegse hüpertensiooniga seotud tervisehäirete korral.

Imetamine

Naatrium ja kloor erituvad rinnapiimaga, kuid kasutades lahust Sodium Chloride B. Braun terapeutilistes annustes, ei ole oodata toimet rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele. Lahust Sodium Chloride B. Braun võib kasutada imetamise ajal.

Fertiilsus

Andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sodium Chloride Braun 5,85% ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed võivad tekkida üleannustamise või liiga kiire manustamise järel. Sümptomid – vt lõik 4.9. Nende esinemissagedus sõltub manustamiskiirusest ja annusest. Lokaalsed kõrvaltoimed (vt lõik 4.4) võivad tekkida liiga kõrge naatriumikontsentratsioonist infusioonilahuses.

Süsteemsed kõrvaltoimed, vt lõik 4.9, hoiatused lokaalsete reaktsioonide suhtes, vt lõik 4.4.

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

Üleannustamine võib põhjustada hüperhüdratsiooni, hüpernatreemiat, hüperkloreemiat ja seerumi hüperosmolaarsust.

Liiga kiire hüpertooniliste lahuste infusioon võib põhjustada ägedat vedelikuliiga, mis põhjustab perifeerseid turseid või kopsuturset ja hüpertensiooni.

Kui kõrge naatriumikontsentratsiooniga lahuseid manustada liiga kiiresti, võib see põhjustada kõhulahtisust ja osmootset diureesi.

Seerumi naatriumitaseme kiire tõus **kroonilise hüponatreemiaga** patsientidel võib põhjustada osmootse demüeliniseerumissündroomi (vt lõik 4.2).

Hüperklõreemiaga võib kaasneda bikarbonaatioonide kadu, millele järgneb atsidoos.

Ravi

Esmaseks meetmeks on infusioonikiiruse vähendamine või infusiooni peatamine. Edasised meetmed sisaldavad diureetikumide manustamist, millega kaasneb pidev seerumi elektrolüütide jälgimine, elektrolüütide ning happe-aluse tasakaalu korrigeerimine ja muud ravimeetodid, mis sõltuvad üleannustamise sümptomite olemusest ja raskusastmest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Elektrolüütide asenduslahus;
ATC kood: B05XA03

Toimemehhanism, farmakodünaamilised toimed

Naatrium

Naatrium on ekstratsellulaarse ruumi peamine kation ja reguleerib koos mitmete anioonidega selle mahtu. Naatrium ja kaalium on olulisteks mediaatoriteks organismi bioelektrilistes protsessides.

Naatriumisaldus ja keha vedelikutasakaal on teineteisega tihedalt seotud. Naatriumi plasmakontsentratsiooni iga kõrvalekalle füsioloogilistest väärtustest mõjutab ka keha vedelikutasakaalu. Keha suurenenud naatriumisaldus tähendab ühtlasi ka vedelikusisalduse suurenemist ja vähenenud naatriumisaldus vedelikusisalduse vähenemist, olenemata seerumi osmolaalsusest.

Kloriid

Seerumi kloriidikontsentratsiooni tõusu põhjustab neerudes bikarbonaatiooni eritumise suurenemise. Seega suurendatakse kloriidi manustamisega atsidoosi.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Lahus Sodium Chloride B. Braun 58,5 mg/ml sobib oma naatriumkloriidi sisalduse tõttu lisandiks infusioonilahusele, mida kasutatakse naatriumi ja kloori tasakaalu häirete korrigeerimisel. Naatriumkloriidi lahusel on organismis kerge atsidoosi tekitav efekt ning seetõttu võib neid kasutada hüpoklõreemilise alkaloosi tingimustes.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Kuna naatriumkloriidi manustatakse veenisiseselt, on selle omastamine täielik, st 100 protsenti.

Jaotumine

Täiskasvanutel on naatriumi koguhulk organismis umbes 4 mooli (92 g); sellest 0,5 mooli (11,5 g) on intratsellulaarvedelikus, kontsentratsioon 2 mmol/l (46 mg/l) ja 1,5 mooli (34,5 g) luudes. Umbes 2 mooli (46 g) on ekstratsellulaarvedelikus (ECF), kontsentratsioon on umbes 135–145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Kloori kogusisaldus on täiskasvanu organismis umbes 33 mmol/kg kehakaalu kohta. Seerumi kloori kontsentratsiooni säilitatakse tasemel 98–108 mmol/l. Selle kontsentratsioon interstitsiaalvedelikus on veidi kõrgem, samas kui kloori intratsellulaarne kontsentratsioon on teadaolevalt vahemikus 4-25 mmol/l.

Biotransformatsioon

Kuigi naatrium ja kloor imenduvad, jaotuvad ja eritatakse, ei ole nende puhul olemas metabolismi selle otseses tähenduses.

Ööpäevas töödeldakse naatriumi umbes 100-180 mmol (vastavalt 1,5–2,5 mmol kehakaalu kg kohta).

Kloor vahetatakse neerutorukestes bikarbonaatiooni vastu ning seega osaleb see happe-aluse tasakaalu säilitamisel.

Neerud on naatriumi ja vee tasakaalu peamiseks säilitajaks. Koostöös hormonaalsete reguleerimismehhanismidega (reniin-angiotensiin-aldosteroon-süsteem, antidiureetiline hormoon) ja hüpoteetilise naatriureetilise hormooniga on need peamised vastutajad vedelikumahu ja -koostise eest ekstratsellulaarruumis.

Eritumine

Naatriumi- ja klooriioonid eritatakse peamiselt uriiniga, lisaks ka higi ja seedetrakti kaudu.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse ja reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse prekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Naatriumkloriidi segamisel teiste ravimitega tuleb meeles pidada sobimatuse võimalust. Vastutav arst otsustab segatud lahuste kasutamise.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata

Polüetüleenampullis: 3 aastat.

Klaasviaalis: 3 aastat.

– pärast mahuti esmakordset avamist

Toode tuleb ära kasutada vahetult pärast mahuti avamist.

Pärast lahjendamist

Mikrobioloogilisest seisukohast tuleb lahjendatud ravim kasutada koheselt pärast valmistamist. Juhul kui seda ei tehta, vastutab säilitamisaegade ja tingimuste eest kasutaja. Kui lahjendamist ei teostata

kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes, ei tohiks need olla kauem kui 24 tundi temperatuuril 2...8° C.

6.4 Säilitamise eritingimused

Polüetüleenampullid:
Säilitamise eritingimusi ei ole.

Klaasviaalid:
Hoida temperatuuril kuni 25° C

Lahustatud ravimi säilitustingimusi vt lõik 6.3

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Madala tihedusega polüetüleenist ampullid 20 ml, pakendis 20 x 20 ml

Värvitust klaasist, tüüp II (Ph.Eur. kummikorgiga) viaalides 100 ml klaasviaalis, pakendis 20 x 100 ml

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

Pakend sisaldab üksikannust. Kasutamata jäänud lahus ja pakend tuleb ära visata.

Kasutada ainult juhul, kui lahus on selge ja pakendil ega korgil ei ole nähtavaid vigastusi.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

272099

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.08.1999/23.11.2010

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2014.