

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sodium Chloride B. Braun 0,9%, süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

100 ml lahust sisaldab

Naatriumkloriidi 0,90 g

Elektrolüüdid:

Naatriumi 154 mmol/l

Kloriidi 154 mmol/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge värvitu vesilahus.

Teoreetiline osmolaarsus: 308 mOsm/l,

Tiitritav happesus: <0,3 mmol/l,

pH: 4,5...7,0

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Elektrolüütide kontsentratsioonide või ravimite kandjalahus.

4.2 Annustamine

Annus

Annus sõltub lahustatava ravimi soovitud kontsentratsioonist.

Manustamisviis

Süstimine veeni või naha alla.

Kasutades lahustina sobivatele elektrolüütide kontsentratsioonidele või ravimitele tuleks enne ravimi lisamist tutvuda selle kasutusjuhendiga.

4.3 Vastunäidustused

Ei ole.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Sodium Chloride B. Braun 0,9% süstelahuse manustamisel tuleks olla ettevaatlik järgmistel juhtudel:

hüpernatreemia
hüperkloreemia

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Riskid rasedusaegsel kasutamisel ei ole teada.

Imetamine

Riskid imetamisaegsel kasutamisel ei ole teada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole rakendatav

4.8 Kõrvaltoimed

Ravimi juhendijärgsel kasutamisel ei ole kõrvaltoimeid oodata.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Sodium Chloride B. Braun 0,9% süstelahuse üleannustamine võib viia hüpernatreemiani, hüperkloreemiani, liigse hüdratatsioonini, seerumi hüperosmolaarsuseni ja metaboolse atsidoosini.

Ravi

Infusiooni kohene peatamine, diureetikumide manustamine koos seerumi elektrolüütide pideva jälgimisega, elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu korrigeerimine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Kandjalahus

ATC kood: V07AB

Toimemehhanism ja terapeutiline efekt

Naatrium on ekstratsellulaarse ruumi tähtsaim kation ja koos mitmete anioonidega reguleerib selle suurust. Naatrium ja kaalium on bioelektriliste protsesside tähtsaimad mediaatorid organismis.

Naatriumi sisaldus ja organismi vedelike metabolism on omavahel tihedalt seotud. Naatriumi plasmakontsentratsiooni iga kõrvalekalle füsioloogilistest väärtustest mõjutab samaaegselt organismi vedeliku tasakaalu.

Organismi naatriumisalduse suurenemine põhjustab ka organismi vaba vee vähenemist, sõltumata seerumi osmolaarsusest.

Naatriumkloriidi 0,9% lahusel on sama osmolaarsus kui plasmal. Selle lahuse manustamine asendab eeskätt interstitsiaalse ruumi vedelikku. Interstitsiaalne ruum moodustab ligikaudu 2/3 kogu

ekstratsellulaarsest ruumist. Manustatud mahust ainult 1/3 jääb intravaskulaarsesse ruumi. Seega on lahusel ainult lühiajaline hemodünaamiline toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Jaotumine

Organismi kogu naatriumi sisaldus on ligikaudu 80 mmol/kg, mis jaotub vastavalt ligikaudu 97% ekstratsellulaarses ja ligikaudu 3% intratsellulaarses ruumis. Ööpäevane ringlus on ligikaudu 100...180 mmol (vastavalt 1,5...2,5 mmol/kg).

Metabolism

Neerud on naatriumi ja vee tasakaalu peamised regulaatorid. Koostöös hormonaalsete kontrollimehhanismidega (reniin-angiotensiin-aldosterooni süsteem, antidiureetiline hormoon) ja hüpooteetilise natriureetilise hormooniga on nad peamised vedeliku mahu regulaatorid.

Kloriidioon vahetatakse vesinikkarbonaatiooni vastu tuubulite süsteemis ja on seega hõlmatud happeluse tasakaalu regulatsiooni.

5.3 Prekliinilised ohutuseandmed

Prekliinilise ohutuse kohta ei ole andmeid, mis omaksid tähtsust praktiseerivale arstile lisaks eelpooltoodutele. Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsioonitoksilisuse ja arengu mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Teiste ravimitega segamisel tuleb arvestada võimalike sobimatustega.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata

3 aastat

Pärast esmast avamist

Pärast avamist tuleb ravi kasutada koheselt, vt lõik 6.6.

Pärast kasutusvalmis segu valmistamist

Mikrobioloogilisest seisukohast lähtuvalt tuleb ravim kasutada koheselt.

Kui koheselt ei kasutata, vastutab ravimi säilitusaja ja –tingimuste eest enne kasutamist kasutaja ning need ei tohi ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui segamine on läbi viidud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimusi vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10 ml või 20 ml N 20 polüetüleenampullis Mini-Plasco®

50 ml või 100 ml N 20 klaasviaalis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Üksikannust sisaldav pakend. Kasutamata jäänud lahus tuleb ära visata.

Lahus tuleb ära kasutada kohe pärast pakendi avamist või pärast kasutusvalmis segu valmistamist.

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

Posti aadress

34209 Melsungen

Saksamaa

Tel: +49 5661 71 0

Fax: +49 5661 71 4567

8. MÜÜGILOA NUMBER

271899

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

27.08.1999/1.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2010

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2015