

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

SODIUM CHLORIDE B.BRAUN 0,9 %, infusioonilahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml lahust sisaldab  
naatriumkloriidi 9,00 g

### *Elektrolüüdid:*

naatriumi 154 mmol/l  
kloriidi 154 mmol/l

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus  
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

Hüповoleemia, hüponatreemia, hüpokloreemia. Elektrolüütide kontsentratsioonide või ravimite kandjalahus.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annus sõltub tegelikust vee ja elektrolüütide vajadusest.

*Maksimaalne ööpäevane annus*

40 ml/kg, mis on vastavalt 6 mmol naatriumi/kg

### *Infusioonikiirus*

Kuni 5 ml/kg/tunnis.

Akute vedelikupuuduse, st. imminente või manifestse hüповoleemilise šoki ravis võib kasutada suuremaid annuseid või kiiremat infusiooni, nt rõhuinfusiooni.

Haavade loputamiseks ja haavakatete niisutamiseks vajalik lahuse kogus sõltub konkreetsest vajadusest.

### **Manustamisviis.**

Intravenoosne.

### 4.3 Vastunäidustused

Naatriumkloriidi 0,9% lahust ei tohi kasutada liigse hüdratatsiooni korral.

#### **4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

##### ***Hoiatused***

Ettevaatlikult tuleks manustada naatriumkloriidi 0,9% lahust järgnevatel juhtudel:

hüpokaleemia;

hüpernatreemia;

hüperkloreemia;

häired, mille puhul on näidustatud naatriumi manustamise piiramine, nagu südamepuudulikkus, generaliseerunud tursed, kopsuturse, hüpertensioon, eklampsia, raske neerupuudulikkus.

##### ***Ettevaatusabinõud***

Vajalik on jälgida seerumi ionogrammi ja vedeliku ning happe-aluse tasakaalu.

Hüpertoonilise dehüdratsiooni tingimustes tuleks vältida kiiret infusiooni, see võib põhjustada plasma osmolaarsuse ja naatriumi kontsentratsiooni tõusu.

Esmaabis, manustamisel rõhuinfusioonina, tuleb enne lahuse manustamist infusioonisüsteemist ja konteinerist eemaldada kogu õhk.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.6 Rasedus ja imetamine**

Naatriumkloriidi 0,9% lahust võib näidustusel kasutada.

Eklampsia korral tuleb lahust kasutada ettevaatlikult.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei ole rakendatav.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Suuremate koguste manustamine võib viia:

Metabolismi- ja toitumishäireni

hüpernatreemiani ja hüperkloreemiani.

#### **4.9 Üleannustamine**

##### ***Sümptomid.***

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: Soolade lahused

ATC kood: B05B B01

#### *Toimemehhanism*

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

#### *Terapeutiline efekt*

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-aldosteroon süsteem, antidiureetiline hormoon) ja hüpoteetilise natriureetilise hormooniga on nad peamised mahu regulaatorid.

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

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Prekliinilise ohutuse kohta ei ole andmeid, mis omaksid tähtsust praktiseerivale arstile lisaks eelpooltoodutele.

## **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***

Ei ole rakendatav, vt. ka 6.6

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimprepraat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Ravimit tarnitakse  
50 ml, 100 ml N 20,  
250 ml, 500 ml või 1000 ml N 10  
polüetüleenpakendis.

Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Kasutusjuhend**

Erinõuded puuduvad.

Üksikannust sisaldav pakend. Kasutamata jäänud lahus 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**

271999

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

27.08.1999/1.02.2011

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2010

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2011

