

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

Natriumchloride 0,9%, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing bevat

Natriumchloride 9 mg

Elektrolytenconcentraties:

Natrium 154 mmol/l

Chloride 154 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

Heldere, kleurloze waterige oplossing

Theoretische osmolariteit 308 mOsm/l

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

pH 4,5 - 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

Oplosmiddel of verdunningsmiddel voor verenigbare geneesmiddelen

Andere indicaties voor natriumchloride-injectie zijn het spoelen van IV katheters, als voorbereidende vloeistof bij hemodialyseprocedures en voor het starten en beëindigen van bloedtransfusies zonder hemodialyse van rode bloedcellen. Natriumchloride-injectie kan worden toegevoegd aan geschikte koolhydraatoplossingen zoals dextrose in water om elektrolyten te produceren.

4.2 Dosering en wijze van toedieningDosering

De dosering, toedieningsweg en gebruiksduur zijn afhankelijk van de instructies die zijn gegeven voor het op te lossen of te verdunnen geneesmiddel.

Wijze van toediening

Intraveneus, intramusculair of subcutaan gebruik.

Voor het gebruik van deze oplossing als oplosmiddel/verdunningsmiddel voor verenigbare geneesmiddelen moeten de gebruiksaanwijzingen van het toe te voegen middel in acht worden genomen.

4.3 Contra-indicaties

Natriumchloride 0,9% mag niet worden toegediend aan patiënten met

- ernstige hypernatriëmie
- ernstige hyperchloremie

Let op: De veiligheidsinformatie van het additief die wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant, moet in acht worden genomen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van natriumchloride aan patiënten met hypertensie, hartfalen, pulmonair of perifeer oedeem, verminderde nierfunctie, pre-eclampsie, hyperaldosteronisme en andere ziekten en behandelingen die verband houden met het vasthouden van natrium (zoals met corticosteroïden).

Klinische controle moet onder andere bestaan uit controles van het serum-ionogram, het zuur-base-evenwicht en de waterbalans.

Natriumchloride 0,9% mag alleen met voorzichtigheid worden toegediend in gevallen van

- matige hypernatriëmie
- matige hyperchloremie

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties die verband houden met een eventueel toegevoegd geneesmiddel moeten in acht worden genomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van Natriumchloride 0,9% bij zwangere vrouwen. Deze gegevens duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten van Natriumchloride 0,9% wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Aangezien de concentraties van natrium en chloride vergelijkbaar zijn met die in het menselijk lichaam, zijn er geen schadelijke effecten te verwachten indien het product volgens de aanwijzingen wordt gebruikt.

Daarom kan Natriumchloride 0,9% worden gebruikt indien geïndiceerd.

Borstvoeding

Aangezien de concentraties van natrium en chloride vergelijkbaar zijn met die in het menselijk lichaam, zijn er geen schadelijke effecten te verwachten indien het product volgens de aanwijzingen wordt gebruikt.

Natriumchloride 0,9% kan indien nodig tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar. Bij gebruik volgens indicatie wordt echter geen effect op de vruchtbaarheid verwacht.

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

Natriumchloride 0,9% heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Geen bijwerkingen te verwachten indien het product volgens de instructies wordt gebruikt.

Lokale reacties op de injectieplaats kunnen verband houden met de toedieningstechniek.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering van Natriumchloride 0,9% kan leiden tot hypernatriëmie, hyperchloremie, hyperhydratie, hyperosmolariteit van het serum en hyperchloremische acidose.

Behandeling

Het onmiddellijk staken van de toediening, toediening van diuretische middelen met voortdurende controle van de serumelektrolyten, herstel van de verstoorde elektrolytenbalans en het verstoorde zuur-base-evenwicht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: oplosmiddelen en veerdunningsmiddelen, inclusief spoeloplossingen
ATC-code: V07AB

Natrium is het voornaamste kation in de extracellulaire ruimte; samen met diverse anionen reguleert het de omvang hiervan. Natrium en kalium zijn de belangrijkste mediators van bio-elektrische processen in het lichaam.

Het natriumgehalte en het vloeistofmetabolisme van het lichaam zijn nauw aan elkaar gekoppeld. Elke afwijking van de plasmanatriumconcentratie ten opzichte van de fysiologische concentratie heeft tegelijkertijd invloed op de vloeistofoestand van het lichaam.

Een toename van het natriumgehalte van het lichaam betekent eveneens een afname van de hoeveelheid vrij water in het lichaam, onafhankelijk van de serumosmolaliteit.

Een injectieoplossing van 0,9% natriumchloride heeft dezelfde osmolariteit als plasma. Daarom zal een injectie van 0,9% natriumchloride niet veel effect hebben op de osmotische druk van het lichaam of de chemische samenstelling van het extracellulaire vocht.

Chloride wordt in het tubulaire apparaat uitgewisseld voor waterstofcarbonaat en is dus betrokken bij het reguleren van het zuur-base-evenwicht.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De nieren spelen de belangrijkste rol in het reguleren van de natrium-, chloride- en vochtbalans. In samenwerking met de hormonale regelmechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) en het hypothetische natriuretische hormoon zijn zij hoofdzakelijk verantwoordelijk voor het constant houden van het volume van de extracellulaire ruimte en het reguleren van de vloeistofsamenstelling daarvan.

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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij het mengen met andere geneesmiddelen moet rekening worden gehouden met mogelijke onverenigbaarheden.

6.3 Houdbaarheid

- ongeopend

3 jaar

- na opening

Het product moet onmiddellijk na het openen van de verpakking worden gebruikt, zie ook rubriek 6.6.

- na bereiding van het kant-en-klare mengsel

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en –condities bij gebruik en vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zijn gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polyethyleen ampullen (Classic en Connect (LL)) bevatten: 5 ml, 10 ml, 20 ml.

Verpakkingsgrootten: 20 x 5 ml, 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

Polypropyleen ampullen (Basic) bevatten: 10 ml, 20 ml

Verpakkingsgrootten: 100 x 10 ml, 100 x 20 ml

Glazen injectieflacon afgedicht met rubberen stop bevat: 50 ml

Verpakkingsgrootte: 20 x 50 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De verpakkingen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Gooi de verpakking en de ongebruikte inhoud na gebruik weg.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De oplossing dient onmiddellijk na opening van de verpakking of na bereiding van het kant-en-klare mengsel te worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder en kleurloos is of als de verpakking of de sluiting zichtbare tekenen van schade vertoont.

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

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

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

RVG 55227

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 7 mei 1979

Datum van verlenging: 7 mei 2014

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3 en 6.3: 27 februari 2020