

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „ Fresenius“

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Natrii chloridum 9,0 g

1000 ml obsahuje:

Na+	154 mmol
Cl-	154 mmol
Osmolarita:	308 mosmol/l
Osmolalita:	290 mosmol/kg
pH	4,5-7,0

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické Indikace

- Obnovení elektrolytové bilance doplněním chloridu sodného.
- Extracelulární dehydratace.
- Nosný roztok při podávání jiných léků.
- Hypovolemie.

4.2 Dávkování a způsob podání

Intravenózní infúze.

Podle hmotnosti a stavu pacienta: 500 –3000 ml/24 hod.

1 g chloridu sodného odpovídá 17 mmol sodíkových iontů.

4.3 Kontraindikace

Všechny retence vody / sodíku a zvláště:

- Srdeční nedostatečnost
- Cirhóza s edémem a ascitem

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

- Používat pouze čiré roztoky v neporušeném obalu.
- Nespotřebované roztoky odborně znehodnotit.
- Podávat za přísně aseptických podmínek.
- Před přidáním jiného léku se přesvědčit, že rozmezí pH hodnoty je stejné jako u 0,9% roztoku chloridu sodného. Roztok spotřebovat okamžitě po přípravě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky, ani jiné interakce nejsou známy.

4.6 Těhotenství a kojení

Použití přípravku během těhotenství a kojení není kontraindikováno.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není uvedeno.

4.8 Nežádoucí účinky

Přímé nežádoucí účinky nejsou uváděny. Je zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infúzní terapií – hyperhydratace, kardiální dekompenzace, edémy, iontový rozvrat.

4.9 Předávkování

Předávkování souvisí s nesprávně vedenou infúzní terapií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: infundabilium.

ATC kód: B05 XA 03

Parenterální roztok pro úpravu elektrolytové bilance, farmakodynamické vlastnosti jsou stejné jako u iontů Na⁺ a Cl⁻.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Sodíkové a chloridové ionty se v organismu distribuují dle koncentračních gradientů v extracelulární tekutině, volná voda se distribuuje dle koncentračního spádu ve všech kompartmentech. Iontová rovnováha je závislá na vylučování jednotlivých iontů ledvinami a podléhá zejména mineralokortikoidní regulaci. Vodní homeostáza je řízena antidiuretickým hormonem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost podání přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda na injekci.

6.2 Inkompatibility

Kontrolujte případnou změnu barvy, nebo tvorbu sraženiny, nerozpustných komplexů nebo krystalů.

6.3 Doba použitelnosti

Skleněné láhve: 4 roky

PE láhve: 3 roky

Freeflex vaky: 2 roky

Uvedená doba použitelnosti odpovídá přípravku uchovávanému za uvedených podmínek v neporušeném obalu.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 5-25°C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

1. Skleněná láhev, pryžová zátka, víčko s odtrhovacím krytem, štítek s potiskem, kartonová krabice;
2. PE láhev, eurouzávěr (pryžový disk a plastický uzávěr), štítek s potiskem, kartonová krabice;
3. Freeflex (polyolefin) vak se dvěma porty, s nebo bez přebalu, kartonová krabice

Velikost balení:

1. Skleněná láhev: 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 20 x 100 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml, 12 x 500 ml
2. PE láhev: 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

3. Freeflex vaky:

s přebalem: 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml,

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml,

40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml,

20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml,

15 x 500 ml, 20 x 500 ml,

8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml,

bez přebalu: 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1000 ml,

20 x 250 ml, 40 x 250 ml,

15 x 500 ml, 20 x 500 ml,

8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Návod k použití vaků:

- Nepoužívejte, pokud je ve vaku vzduchová bublina.
- Uspořádejte infúzní systém tak, aby při podávání nevnikla vzduchová bublina

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Verona, Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/365/96-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

26.6.1996 /

10. DATUM REVIZE TEXTU

24.2.2011