

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Natrii chloridum: 9,0 g/l

Jeden ml roztoku obsahuje 9 mg natrii chloridum

mmol/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic.

pH 5,5

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok je indikován k:

- léčbě hypovolémie
- léčbě izotonické extracelulární dehydratace
- léčbě deplece sodíku
- použití jako vehikulum nebo rozpouštědlo kompatibilních léčiv pro parenterální podání
- objemy vyšší než 1000 ml mohou být použity jako irigační roztoky při chirurgických výkonech nebo jako proplachovací roztoky (priming solution) při dialýze

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Dospělí, starší pacienti a děti

Dávky lze vyjádřit v jednotkách mEq nebo mmol sodíku, hmotnosti sodíku, nebo hmotnosti sodné soli (1g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq nebo 17,1 mmol Na a Cl).

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, sérových elektrolytů a acidobazickou rovnováhu se zvláštní pozorností na sérový sodík, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie (viz body 4.4, 4.5 a 4.8). U hypotonických roztoků je zvláště významné monitorovat sérový sodík.

Přípravek Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok má tonicitu 308 mOsm/l (přibližně).

Rychlost infuze a objem závisí na věku, tělesné hmotnosti a klinickém stavu (např. popáleniny, chirurgický zákrok, poranění hlavy, infekce) a souběžná léčba má být stanovena po konzultaci s lékařem se zkušenostmi v intravenózní léčbě (viz body 4.4 a 4.8).

Doporučené dávkování

Doporučené dávkování při léčbě izotonické extracelulární dehydratace a deplece sodíku je:

- dospělým: 500 ml až 3 litry / 24 h
- kojencům a dětem: 20 až 100 ml na 24 h a kg tělesné hmotnosti v závislosti na věku a celkové tělesné hmotnosti

Doporučené dávkování při použití jako vehikulum nebo rozpouštědlo se pohybuje v rozmezí 50 až 250 ml na jednu dávku podávaného léčivého přípravku.

Při použití přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok jako rozpouštědla pro injekčně podávaná jiná léčiva je dávkování a rychlost infuze také určována povahou a dávkovacím schématem předepsaného léku.

Způsob podání

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem k prevenci vstupu vzduchu do systému.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně jeho zabarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li svár vaku neporušený.

Vak vyjměte z ochranného přebalu až těsně před použitím. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte.

Flexibilní plastové vaky nepropojujte do série. Takové propojení může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem v primárním vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání injekčním portem. Informace o inkompatibilitách a o přípravě roztoku s aditivou viz body 6.2 a 6.6.

4.3. Kontraindikace

Roztok je kontraindikován u pacientů s hypernatrémii nebo hyperchlorémií.

Je třeba zvážit kontraindikace ve vztahu k přidávaným léčivým přípravkům.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivní reakce

- Při použití přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok byly hlášeny hypersenzitivní / infuzní reakce včetně hypotenze, pyrexie, třesu, zimnice, kopřivky, vyrážky a svědění.
- Pokud se objeví známky nebo symptomy hypersenzitivních/infuzních reakcí, infuzi ihned zastavte. Musí být přijata odpovídající klinicky indikovaná léčebná opatření.

Rovnováha tekutin/ renální funkce

Použití u pacientů s rizikem závažné renální nedostatečnosti

Přípravek Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok má být podáván se zvláštní opatrností, pokud vůbec, u pacientů s rizikem závažné renální nedostatečnosti. U těchto pacientů může mít podávání přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok za následek retenci sodíku.

Riziko přetížení tekutinami a/nebo roztoky a poruchy elektrolytů

V závislosti na objemu a rychlosti infuze může mít intravenózní podání přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok za následek:

- přetížení tekutinami a/nebo roztoky, které vede k hyperhydrataci/hypervolémii a např. stavům přetížení včetně centrálního a periferního edému.
- klinicky relevantní elektrolytové poruchy a acidobazickou nerovnováhu.

Obecně, riziko dilučních stavů je nepřímě úměrné koncentraci elektrolytů přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok a jeho additiv.

Riziko přetížení roztoky zapříčiňující stavy přetížení je přímo úměrné koncentraci elektrolytů přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok a jeho additiv.

Zvláštní klinické sledování je zapotřebí na počátku podávání jakékoliv intravenózní infuze. Klinické hodnocení a pravidelné laboratorní rozbory mohou být nezbytná pro sledování změn v rovnováze tekutin, koncentrace elektrolytů a acidobazické rovnováhy během dlouhodobé parenterální léčby nebo vždy, když stav pacienta nebo rychlost podávání vyžaduje takové vyhodnocení.

Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Hyponatrémie:

U pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. u akutních onemocnění, bolesti, pooperačního stresu, infekcí, popálenin a onemocnění CNS), u pacientů se srdečními, jaterními a ledvinovými chorobami a u pacientů vystavených agonistům vazopresinu (viz bod 4.5) je po infuzi hypotonických roztoků zvýšené riziko akutní hyponatrémie.

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) vyznačující se bolestí hlavy, nevolností, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je zvýšené riziko závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

Použití u pacientů s rizikem retence sodíku, kapalinového přetížení a edému

Přípravek Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok má být použit se zvláštní opatrností, pokud vůbec, u pacientů, kteří mají nebo jsou ohroženi:

- hypernatremií
- hyperchloremií
- metabolickou acidózou
- hypervolemii
- Stav, které mohou způsobit retenci sodíku, přetížení tekutinami a edém (centrální a periferní), jako jsou pacienti s:

- primárním hyperaldosteronismem

- sekundárním hyperaldosteronismem spojeným např. s
 - hypertenzí
 - kongestivním srdečním selháním
 - onemocněním jater (včetně cirhózy)
 - onemocněním ledvin (včetně renální arteriální stenózy, nefrosklerózy) nebo preeklamsií.

Léky, které mohou zvýšit riziko retence sodíku a tekutin, jako jsou kortikosteroidy.

Specifické skupiny pacientů

Pediatrická populace

Nedonošení nebo donošení kojenci mohou zadržovat nadměrné množství sodíku z důvodu nezralosti funkce ledvin. U nedonošených nebo donošených kojenců je proto opakované podání infuzí chloridu sodného přípustné pouze po stanovení hladiny sodíku v séru.

Geriatrická populace

Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/ rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně častěji kardiální, renální, hepatální a jiné choroby nebo souběžnou medikamentózní léčbu.

Informace ohledně přípravy přípravku a aditivech viz bod 6.6.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Mezi léčiva stimulující uvolnění vazopresinu patří: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Mezi léčiva zesilující působení vazopresinu patří: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- Mezi analogy vazopresinu patří: desmopresin, oxytocin, terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

Opatrnost se doporučuje u pacientů léčených lithiem. Renální clearance sodíku a lithia může během podávání přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok vzrůst. Podávání přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok může mít za následek snížené hladiny lithia.

Kortikoidy/steroidy jsou spojeny s retencí sodíku a vody (s edémem a hypertenzí) viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Při přípravě směsi věnujte pozornost pH roztoku a množství sodíkových a chloridových iontů. Inkompatibilní jsou např. hydrokortizon, tetracykliny, cefalotin a amfotericin.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Nejsou odpovídající data pro použití přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok u těhotných nebo kojících žen. Před podáním přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok má lékař pečlivě zvážit možné riziko a prospěch pro každého konkrétního pacienta.

Přípravek Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Pokud je přidán léčivý přípravek, musí být jeho vlastnosti a použití během těhotenství a kojení posouzeny samostatně.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou žádné informace týkající se vlivu přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok na schopnost řídit vozidlo nebo jiné těžké stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během poregistračního použití. Frekvence nežádoucích reakcí uvedené v tomto bodě nemohou být z dostupných dat stanoveny.

Třída orgánového systému (TOS)	Nežádoucí účinky (upřednostňovaný termín)
Poruchy imunitního systému	Hypersensitivita/reakce po infuzi včetně hypotenze, pyrexie, třesu, zimnice, kopřivky, vyrážky, svědění
Poruchy nervového systému	Akutní hyponatremická encefalopatie*
Poruchy metabolismu a výživy	Hyponatrémie*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě infuze jako: - erytém v místě infuze - žilní iritace, znatelné místo vpichu, pocit pálení - bolest nebo reakce v místě vpichu, vyrážka v místě vpichu

*Hyponatrémie může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

Následující nežádoucí reakce nebyly hlášeny s tímto přípravkem, ale mohou se objevit:

- hypernatrémie
- hyperchloremická metabolická acidóza
- hyponatrémie, která může být symptomatická

Nežádoucí účinky mohou být spojeny s technikou podání. Mezi ně patří febrilní reakce, infekce v místě vpichu, žilní trombóza nebo flebitida šířící se od místa vpichu, extravazace a hypervolémie.

Obecné nežádoucí účinky přebytku sodíku jsou popsány v bodě 4.9 Předávkování.

Aditiva

Při použití přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok jako rozpouštědla pro jiné léčivé přípravky k injekčnímu podání je možnost výskytu jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků určována povahou aditiva.

Dojde-li k výskytu nežádoucí reakce na přidávaný léčivý přípravek, přerušete infuzi, zhodnoťte stav pacienta, proveďte příslušná protipatření a v případě potřeby uchovejte zbytek roztoku pro vyšetření.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Mezi celkové nežádoucí účinky přebytku sodíku v těle patří nauzea, zvracení, průjem, křeče v břiše, žízeň, snížená tvorba slin a slz, pocení, horečka, tachykardie, hypertenze, renální poruchy, periferní a plicní edém, zástava dýchání, bolest hlavy, závrať, neklid, dráždivost, slabost, záškuby a rigidita svalů, křeče, koma a smrt.

Nadměrné podání chloridu sodného může mít za následek hypervolémii a hypernatrémii (která se může projevit CNS manifestací, zahrnující záchvaty, koma, cerebrální edém a smrt) a přetížení sodíkem (které může vést k centrálnímu a/nebo perifernímu edému) a mělo by být léčeno specializovaným lékařem.

Přebytek chloridu v těle může mít za následek ztrátu bikarbonátu s acidifikujícím efektem.

Při použití přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok jako rozpouštědla pro jiná injekčně podávaná léčiva souvisejí známky a příznaky předávkování s povahou použitých aditiv. V případě náhodného předávkování infuze je třeba léčbu přerušit a pacienta sledovat z důvodu možného výskytu příslušných projevů a příznaků spojených s podaným lékem. Podle potřeby je třeba přistoupit k léčebným a podpůrným opatřením.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů - elektrolyty

ATC kód: B05BB01

0,9% roztok chloridu sodného je izotonický roztok s osmolaritou přibližně 308 mOsm/l.

Farmakodynamické vlastnosti roztoku jsou dány účinkem sodných a chloridových iontů při udržování rovnováhy vody a elektrolytů. Ionty sodíku prostupují buněčnou membránou různými mechanismy prostupu, mezi něž patří sodíková pumpa (Na-K-ATPáza). Sodík hraje významnou roli při neurotransmisí, v elektrofyziologii srdce a při metabolismu v ledvinách.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Sodík je vylučován převážně ledvinami, kde však probíhá i jeho velmi výrazné zpětné vstřebávání. Malé množství sodíku ztrácí tělo stolicí a potem.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost použití chloridu sodného u zvířat není relevantní, protože chlorid sodný představuje běžnou složku zvířecí i lidské plazmy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda pro injekci.

6.2. Inkompatibility

Stejně jako u všech parenterálních roztoků je třeba před přidáním aditiv prověřit jejich kompatibilitu s roztokem. Pokud studie kompatibility nejsou k dispozici, tento roztok nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, nemají být použita.

Příklady inkompatibility: hydrokortizon, tetracykliny, cefalotin, amfotericin.

Další instrukce ohledně použití tohoto přípravku s aditivou viz bod 6.6.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti v původním obalu:

3 roky

Doba použitelnosti po přidání aditiv

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balení

a) Vak z plastické hmoty typu ClearFlex se dvěma vstupy (injekční vstup z materiálu polyisopren s potiskem.

Velikost balení: 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml, 8 x 1500 ml a 6 x 2000 ml.

b) Vak z plastické hmoty Clear Flex s jedním vstupem s potiskem.

Velikost balení: 12 x 1000 ml, 8 x 1500 ml a 6 x 2000 ml.

c) Vak z plastické hmoty ClearFlex se dvěma vstupy (typ emo luer) s potiskem.

Velikost balení: 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml.

d) Vak z plastické hmoty Clear Flex s jedním vstupem (typ self-closing emoluer)

Velikost balení: 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml, 8 x 1500 ml, 6 x 2000 ml

e) Vak z plastické hmoty Clear Flex se dvěma vstupy (typ self-closing bi-luer)

Velikost balení: 20 x 500 ml, 12 x 1000 ml, 8 x 1500 ml, 6 x 2000 ml

Vaky jsou zataveny do vnějšího ochranného plastového přebalu vyrobeného z polyamidu/polypropylenu a jsou dodávány v kartonech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Informace ohledně způsobu podání viz bod 4.2.

Před přidáním léčiva si ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok. Aditiva mohou být přidávána před infuzí hlavním vstupem nebo během infuze injekčním vstupem za dodržení aseptických podmínek.

Lékař zodpovídá za posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku Chlorid sodný Baxter 0,9% infuzní roztok. Provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo ke vzniku krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nepotřebovaný přípravek znehodnoťte.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

Vak před použitím nevyjímejte z ochranného vnějšího přebalu. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

76/619/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12. 8. 1992

Datum posledního prodloužení: 16. 4. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 11. 2018