

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

NaCl 10% B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie

NaCl 20% B. Braun, concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLINGNaCl 10% B. Braun

1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100 mg natriumchloride.

1 ampul met 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1 g natriumchloride.

Elektrolyten:

Natrium	1,7 mol/l
Chloride	1,7 mol/l

NaCl 20% B. Braun

1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 200 mg natriumchloride.

1 ampul met 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 2 g natriumchloride.

1 ampul met 20 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 4 g natriumchloride.

Elektrolyten:

Natrium	3,4 mol/l
Chloride	3,4 mol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie

Heldere, kleurloze waterige oplossing

NaCl 10% B. Braun

Theoretische osmolariteit:	3400 mOsm/l
pH	4,5 – 7,0

NaCl 20% B. Braun

Theoretische osmolariteit:	6800 mOsm/l
pH	4,5 – 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Therapeutische indicaties**

- Hyponatriëmie.
- Hypochloremie.
- Hypotone hyperhydratie
- Metabole alkalose

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosis moet worden ingesteld overeenkomstig het natriumtekort dat is berekend op basis van de gegeven serumelektrolytconcentraties en ook overeenkomstig de gegeven waarden met betrekking tot de zuur-base-status.

Volwassenen

Algemene richtlijnen

De hoeveelheid natrium die nodig is voor het herstel van het natriumgehalte in het plasma kan worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

$$\text{Natriumbehoefte [mmol]} = (\text{gewenste} - \text{gegeven serumnatriumgehalte}) \times \text{TLW [l]}$$

Waarbij de TLW (totale hoeveelheid lichaamswater) wordt berekend als een fractie van het lichaamsgewicht. De fractie is respectievelijk 0,6 bij kinderen 0,6 en 0,5 bij niet-bejaarde mannen en vrouwen en 0,5 en 0,45 bij bejaarde mannen en vrouwen.

Maximale dagelijkse dosis

De maximale dagelijkse dosis wordt ingesteld overeenkomstig de natrium- en chloridebehoefte.

Pediatrische patiënten

Alleen kinderen met symptomatische hyponatriëmie mogen worden behandeld met hypertone NaCl oplossing. Bij pediatrische patiënten is de behandeling van symptomatische hyponatriëmie ongeveer hetzelfde als die bij volwassenen.

Een dosis van 6 mmol natriumchloride per kg lichaamsgewicht verhoogt het serumnatriumgehalte meestal met ongeveer 10 mmol/l.

Bij de initiële snelle therapeutische toename van het serumnatriumgehalte moet de waarde daarvan niet boven de 125 mmol/l uitgaan en het serumnatriumgehalte moet- met niet meer dan 10 mmol/l/dag verhoogd worden.

Latere verhogingen van de serumnatriumconcentratie moeten in kleine stapjes gedurende verscheidene uren tot stand worden gebracht om hypernatriëmie te voorkomen.

Maximale infusiesnelheid

De maximale infusiesnelheid is afhankelijk van de voorkomende klinische situatie.

Om het osmotisch demyelinisationsyndroom te voorkomen bij patiënten met **chronische hyponatriëmie** moet de toedieningssnelheid voldoende laag zijn, zodat het serumnatriumgehalte niet sneller zal toenemen dan met 0,35 – 0,5 mmol/l/uur, wat overeenkomt met 8 – 12 mmol/l/dag (zie ook rubriek 4.9).

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik, alleen in verdunde vorm door toevoeging aan een geschikte infusieoplossing.

In het algemeen wordt de berekende hoeveelheid natriumchloride toegevoegd aan 250 ml vloeistof. In het geval van vloeistoftekort kunnen grotere hoeveelheden drageroplossing worden gebruikt.

Voor infusie in de perifere aders moet de oplossing worden verdund om een osmolariteit van 800 mOsm/l niet te overschrijden.

Er moet voor gezorgd worden dat het natriumchlorideconcentraat onder strikt aseptische omstandigheden aan de infusieoplossing wordt toegevoegd vlak voordat met de infusie wordt begonnen. De infuusfles moet vervolgens lichtjes worden geschud.

4.3 Contra-indicaties

- Hybernatriëmie,
- Hyperchloremie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

NaCl 10% (20%) B. Braun dient in de volgende gevallen alleen te worden toegediend indien hierbij extra voorzichtigheid in acht wordt genomen

- Hypokaliëmie
- Ziekten waarbij een beperkte inname van natrium is geïndiceerd, zoals hartinsufficiëntie, gegeneraliseerd oedeem, longoedeem, hypertensie, zwangerschapsziekten met hypertensie, ernstige nierinsufficiëntie,
- Behandeling met corticosteroiden of met ACTH (zie rubriek 4.5)
- Metabole acidose

Infusie van oplossingen met een hoge natriumconcentratie in perifere aderen kan, zoals ook wordt gezien bij andere hypertone of hyperosmolaire oplossingen, veneuze irritatie of flebitis veroorzaken. Controles van de infusieplek zijn aanbevolen.

In ieder geval moeten klinische controles worden verricht van de serumelektrolyten, de waterbalans en het zuur-base-evenwicht.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Corticosteroiden of ACTH

Behandeling met corticosteroiden of ACTH kan gepaard gaan met een verhoogde retentie van natrium en water, wat kan leiden tot oedeem en hypertensie.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van het natriumchlorideconcentraat voor oplossing voor infusie bij zwangere vrouwen. Dierstudies wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de reproductieve toxiciteit (zie rubriek 5.3).

NaCl 10% (20%) B. Braun kan overeenkomstig de gegeven aanwijzingen tijdens de zwangerschap worden gebruikt indien dat klinisch noodzakelijk is en de hoeveelheid vloeistof, de elektrolytgehalten en zuur-base-waarden zorgvuldig worden gecontroleerd.

NaCl 10% (20%) B. Braun moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij zwangerschapsziekten met hypertensie.

Borstvoeding

Natrium en chloride worden uitgescheiden in de moedermelk, maar therapeutische doses van NaCl 10% (20%) B. Braun zullen naar verwachting geen effect hebben op de pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen. NaCl 10% (20%) B. Braun kan bij borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Geen gegevens beschikbaar.

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

NaCl 10% (20%) B. Braun heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Naar verwachting zullen na een overdosis of een te snelle toediening bijwerkingen optreden. Voor symptomen zie rubriek 4.9. De frequentie hiervan hangt af van de toedieningssnelheid en de toegepaste dosis. Plaatselijke bijwerkingen (zie rubriek 4.4) kunnen ontstaan door een hoge natriumconcentratie in de infusieoplossing.

Lijst van bijwerkingen

Zie rubriek 4.9 voor de algemene bijwerkingen, zie rubriek 4.4. voor een waarschuwing betreffende lokale reacties.

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - website: www.fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering kan hyperhydratie, hypernatriëmie, hyperchloremie, en hyperosmolariteit van het serum veroorzaken.

Te snelle infusie van hypertone oplossingen kan acute volumeoverbelasting veroorzaken, wat leidt tot perifeer oedeem of longoedeem en hypertensie.

Uitzonderlijk hoge infusiesnelheden van oplossingen met een hoge natriumconcentratie kan leiden tot diarree en osmotisch geïnduceerde diurese.

Snelle toename van het serumnatriumgehalte bij patiënten met **chronische hyponatriëmie** kan leiden tot het osmotisch demyelinisatiesyndroom (zie ook rubriek 4.2).

Hyperchloremie kan gepaard gaan met verlies van bicarbonaat, waarna acidose kan optreden.

Behandeling

De eerste maatregel is beperking van de infusiesnelheid of het stoppen van de infusie.

Verdere maatregelen omvatten toediening van diuretica met continue controle van serumelektrolyten, correctie van elektrolytstoornissen en verstoringen van het zuur-base-evenwicht en andere vormen van behandeling, afhankelijk van de aard en de ernst van de klinische verschijnselen als gevolg van de overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Additieven voor intraveneuze infusievloeistoffen – elektrolytoplossingen
ATC code: B05XA03

Werkingsmechanisme, farmacodynamische effecten

Natrium

Natrium is het voornaamste kation van de extracellulaire ruimte en reguleert samen met verschillende anionen de omvang hiervan. Natrium en kalium zijn de belangrijkste mediators van bioelektrische processen in het lichaam.

De hoeveelheid natrium in het lichaam en de vloeistofbalans zijn nauw aan elkaar gerelateerd. Elke afwijking van de plasmanatriumconcentratie van fysiologische waarden beïnvloedt tegelijkertijd de vochttoestand van het lichaam. Een toename van de hoeveelheid natrium in het lichaam betekent ook een toename van de hoeveelheid vocht in het lichaam en een afname van de hoeveelheid natrium in het lichaam betekent ook een afname van de hoeveelheid vocht in het lichaam, onafhankelijk van de serumosmolaliteit.

Chloride

Een toename van het chloridegehalte in het serum leidt tot een verhoogde uitscheiding van bicarbonaat via de nieren. Als zodanig heeft toediening van chloride een verzurend effect.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

NaCl 10% en 20% B. Braun zijn vanwege de natriumchlorideconcentratie geschikt als additief voor infusieoplossingen en worden gebruikt voor bepaalde correcties van stoornissen in de natrium- en chloridehuishouding. Natriumchlorideoplossingen hebben een mild verzurend effect in het organisme en kunnen daarom gebruikt worden om toestanden met hypochloremische alkalose te corrigeren.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Als natriumchloride intraveneus wordt toegediend, wordt het volledig geabsorbeerd, d.w.z. voor 100 procent.

Distributie

Bij volwassenen is de totale hoeveelheid natrium in het lichaam ongeveer 4 mol (92 g); hiervan bevindt zich 0,5 mol (11,5 g) in de intracellulaire vloeistof waar het werkzaam is in een concentratie van 2

mmol/l (46 mg/l) en 1,5 mol (34,5 g) is opgeslagen in bot. Ongeveer 2 mol (46 g) bevindt zich in de extracellulaire vloeistof (ECV) in een concentratie van ongeveer 135 – 145 mmol/l (3,1 – 3,3 g/l).

De totale hoeveelheid chloride in het lichaam bij volwassenen is ongeveer 33 mmol/kg lichaamsgewicht. Het serumchloridegehalte wordt gehandhaafd op 98 – 108 mmol/l. De chlorideconcentratie in de interstitiële vloeistof is een beetje hoger, terwijl de intracellulaire concentratie van chloride volgens de literatuur kan variëren tussen de 4 en 25 mmol/l.

Biotransformatie

Hoewel natrium en chloride worden geabsorbeerd, gedistribueerd en uitgescheiden, worden ze in strikte zin niet gemetaboliseerd.

De dagelijkse natriumopname en -uitscheiding is ongeveer 100 – 180 mmol (overeenkomend met 1,5 – 2,5 mmol per kg lichaamsgewicht). Chloride wordt uitgewisseld voor waterstofcarbonaat in het tubulussysteem en is zodoende betrokken bij de regulatie van het zuur-base-evenwicht.

De natrium- en waterbalans worden met name in stand gehouden door de nieren. In samenwerking met de hormonale controlemechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) en het hypothetische natriuretisch hormoon zijn voornamelijk de nieren verantwoordelijk voor het constant houden van de hoeveelheid en samenstelling van de vloeistof in de extracellulaire ruimte.

Eliminatie

Natrium- en chlorideionen worden hoofdzakelijk uitgescheiden in de urine, verder in zweet en via het maagdarmsstelsel.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver die aanvulling geven op datgene dat al in andere rubrieken van de SKP is opgenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat onverenigbaarheid kan optreden bij het mengen met andere geneesmiddelen.

De behandelend arts zal beslissen over het gebruik van gemengde infusies.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend

3 jaar

Na eerste opening van de ampul

Het product moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt.

Na verdunning

Vanuit microbiologisch gezichtspunt, moeten verdunningen direct na de bereiding worden gebruikt. Als die niet onmiddellijk worden gebruikt, zijn de opslagtijden na bereiding en condities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en die zouden normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C moeten zijn tenzij de bereiding heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

NaCl 10% B. Braun

Ampullen van lage-dichtheid polyethyleen (LDPE),
inhoud: 10 ml
beschikbaar in verpakkingen van 20 x 10 ml

NaCl 20% B. Braun

Ampullen van lage-dichtheid polyethyleen (LDPE),
inhoud: 10 ml, 20 ml
beschikbaar in verpakkingen van 20 x 10 ml, 20 x 20 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

De ampullen zijn alleen voor éénmalig gebruik. Doe de ampul en de overblijvende inhoud na gebruik weg.

Alleen gebruiken als de oplossing helder en kleurloos is en de ampul en de afsluiting ervan onbeschadigd zijn.

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

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

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

NaCl 10%, 20 x 10 ml: BE127924
NaCl 20%, 20 x 10 ml: BE127933
NaCl 20%, 20 x 20 ml: BE127967

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 25-07-1984

Datum van laatste verlenging: 15-12-2005

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2018

Datum van goedkeuring: 12/2018