

## Samenvatting van Productkenmerken

### Natriumchloridedrank 100 mg/ml 100 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02618702

ZI-nummer: 16299299

---

#### 1. Naam van het geneesmiddel

Natriumchloridedrank 100 mg/ml 100 ml

#### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 100 mg natriumchloride.

Hulpstoffen met bekend effect: methylparahydroxybenzoaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. Farmaceutische vorm

Drank.

Heldere, kleurloze oplossing.

#### 4. Klinische gegevens

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Natriumchloride drank is geïndiceerd voor hyponatriëmie bij neonaten.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering natriumchloride moet bepaald worden op basis van natriumplasmaspiegels, klinische condities, leeftijd en gewicht van de patiënt.

De orale dosering bij neonaten is 1,8 – 9 ml natriumchloride drank 100 mg/ml per 24 uur toedienen.

##### 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Toediening van natriumchloride drank is gecontra-indiceerd bij hypernatriëmie en hyperchloremie.

##### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Gedurende de therapie met natriumchloride moet de natrium- en de chloridespiegel gemonitord worden.

Voorzichtigheid is geboden bij hypokaliëmie, hypertensie, hartfalen, perifeer oedeem of longoedeem, levercirrose, verminderde nierfunctie, pre-eclampsie en hyperaldosteronisme.

Voor een optimale behandeling van hyponatriëmie is het van belang verschillende parameters (serumnatriumconcentratie, urineproductie en natrium- en kaliumconcentratie in de urine) frequent te controleren (bijvoorbeeld elke 3 uur) en het beleid hierop aan te passen.

De maximale correctiesnelheid van de serumnatriumconcentratie bij zowel acute als chronische hyponatriëmie is 8-12 mmol/l per 24 uur en 18-25 mmol/l per 48 uur, waarbij de limiet voor chronische hyponatriëmie meer richting 8 mmol/l ligt. Te snelle correctie van hyponatriëmie kan leiden tot het osmotisch demyelinisatiesyndroom.

##### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Het risico op hypernatriëmie neemt toe bij combinatie met geneesmiddelen die natriumretentie als bijwerking hebben, zoals NSAID's, androgenen, oestrogenen, corticosteroïden, zoethout en antihypertensiva met een vaatverwijdende of adrenerge neuronblokkerende werking.

Ruim gebruik van natrium kan de uitscheiding van lithium vergroten.

## 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

### Zwangerschap

Natriumchloride kan veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

### Borstvoeding

Natriumchloride kan veilig worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Er wordt geen effect verwacht van natriumchloride op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

## 4.8 Bijwerkingen

Toediening van natriumchloride kan leiden tot hypernatriëmie en hyperchloremie.

Bij te snelle stijging van de serumnatriumconcentratie kan pontine demyelinisatie en irreversibele hersenbeschadiging optreden. Als gevolg van het verschil in osmolaliteit tussen het intracellulaire (cerebrale) en extracellulaire (serum) compartiment kan een verschuiving van water van intracellulair naar extracellulair plaatsvinden, waardoor hersencellen te sterk kunnen krimpen (osmotisch demyelinisatiesyndroom; ODS).

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

## 4.9 Overdosering

### Symptomen

Bij een overdosering kunnen hypernatriëmie en hyperchloremie optreden.

Symptomen van hypernatriëmie zijn misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, verminderde nierfunctie, perifeer oedeem en longoedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, zwakte, spiercontracties en stijfheid, convulsies, coma, hersenoedeem en dood.

Hyperchloremie kan leiden tot verlies van waterstofcarbonaat en acidose.

Te snelle toediening van natriumchloride kan leiden tot pontine demyelinisatie en irreversibele hersenschade.

### Behandeling

De behandeling dient gestaakt te worden en eventueel kan diuretische therapie gestart worden.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: [toxicologie.org](http://toxicologie.org) of [vergiftigingen.info](http://vergiftigingen.info).

## 5. Farmacologische eigenschappen

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumchloride is het belangrijkste zout dat een rol speelt in het behoud van de tonus in plasma en andere weefsels.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Absorptie

Natriumchloride wordt na orale toediening goed geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal.

#### Distributie

Natriumchloride is na opname zowel intra- als extracellulair beschikbaar.

#### Biotransformatie

Natriumchloride wordt niet omgezet in het lichaam.

#### Eliminatie

Natrium wordt hoofdzakelijk met de urine uitgescheiden (ong. 95%). Een kleine hoeveelheid wordt uitgescheiden met de feces en zweet.

## **6. Farmaceutische eigenschappen**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Methylparahydroxybenzoesuur, Water voor injecties.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing

### **6.3 Houdbaarheid**

1 jaar.

Na openen nog 6 maanden houdbaar.

### **6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren**

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Bruine PET flacon van 100 ml met witte teflon schroefdop. Iedere flacon bevat tenminste 100 ml oplossing.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzonderheden.

## **7. Fabrikant**

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

[www.aplusapotheek.nl](http://www.aplusapotheek.nl)

## **8. Datum van herziening van de tekst**

28-10-2019

## **Disclaimer**

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.