

Samenvatting van Productkenmerken

Natriumchloride 3% pp infuuszak 100 ml

Versie 2

HPK-nummer: 02825953

ZI-nummer: 16793439

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumchloride 3% pp infuuszak, 100 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml 30 mg natriumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze en reukloze oplossing met een pH van 4,5 – 7,0 en een osmolariteit van 1026 mOsm/l.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij correctie van een ernstige hyponatriëmie of hypochloremie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De aanwezigheid van symptomen en de ernst daarvan zijn in grote mate bepalend voor de correctiesnelheid van hyponatriëmie en de infusiesnelheid van de te gebruiken hypertone oplossing. De dosering is tevens afhankelijk van de leeftijd, het gewicht, het geslacht en de klinische gesteldheid van de patiënt, met name wat betreft het natriumgehalte en de staat van hydratatie.

De maximale correctiesnelheid van serumnatriumconcentratie bij zowel acute als chronische hyponatriëmie is 8-12 mmol/L per 24 uur en 18-25 mmol/L per 48 uur. De limiet voor chronische hyponatriëmie ligt meer richting de 8 mmol/L.

Natriumchloride 3% is bestemd voor intraveneuze toediening.

4.3 Contra-indicaties

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

Het gebruik van natriumchloride is gecontra-indiceerd bij hypernatriëmie, hyperchloremie, water- en/of natriumretentie, hartinsufficiëntie, gedecompenseerde levercirrose, preëclampsie/eclampsie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

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

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

De natriumchloride 3% oplossing is sterk hypertoon. Bij te snelle correctie van hyponatriemie bestaat het risico op neurologische bijwerkingen, zoals osmotische demyelinisatie. Daarom is de maximale correctiesnelheid van serumnatriumconcentratie bij zowel acute als chronische hyponatriemie is 8-12 mmol/L per 24 uur en 18-25 mmol/L per 48 uur. De limiet voor chronische hyponatriemie ligt meer richting de 8 mmol/L.

Bij te langzame correctie bij een acute hyponatriemie bestaat het risico inklemming door hersenoedeem.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Het risico op hypernatriëmie neemt toe bij gelijktijdig gebruik van medicatie dat de natriumretentie bevordert, zoals NSAID's, androgenen, oestrogenen, corticosteroïden, zoethout en antihypertensiva met een vaatverwijdende of adrenerge neuronblokkerende werking.

Natriuminfusie kan de uitscheiding van lithium vergroten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht volgens het voorschrift gebruikt worden in de zwangerschap.

Borstvoeding:

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor het kind volgens het voorschrift gebruikt worden bij borstvoeding.

Vruchtbaarheid:

Dit geneesmiddel kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht volgens het voorschrift gebruikt worden in de zwangerschap en bij borstvoeding.

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

Natriumchloride heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Na intraveneuze toediening kunnen pijn, een brandend gevoel, roodheid of infectie optreden op de toedieningsplaats. Tevens kan er sprake zijn van veneuze irritatie, (trombo)flebitis, extravasatie, koorts, koude rillingen, tremor, hypotensie, huiduitslag, jeuk en urticaria.

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).

Overmatige toediening van natriumchloride kan leiden tot hypernatriëmie en hyperchloremie.

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

Ten gevolge van een overdosering natriumchloride kunnen hypernatriëmie en hyperchloremie ontstaan.

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, gevolgd door acidose.

Bij te snelle stijging van de serumnatriumconcentratie kan pontine demyelinisatie en irreversibele hersenbeschadiging optreden. De klinische tekenen van osmotisch demyelinisatiesyndroom zijn progressieve confusie, dysartrie, dysfagie, zwakte in de ledematen, vervolgens slappe quadriplegie, delirium en uiteindelijk coma. De klinische symptomen treden diverse dagen na de correctie van hyponatriëmie op.

Behandeling

Overcorrectie wordt behandeld door hypertoon infuus te staken, te starten met een hypotoon infuus (bijv. 5% glucose) en regelmatige controle diurese en serumnatrium. Bij onvoldoende effect kan overwogen worden om, in overleg met een deskundige, desmopressine toe te dienen.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De eigenschappen van de oplossing zijn gelijk aan de natrium- en chloride-ionen die zorgen voor het vloeistof- en elektrolytenevenwicht.

Natrium speelt tevens een belangrijke rol bij de neurotransmissie en elektrofysiologie van het hart en bij nierverwerking. Een toename in het natriumgehalte van het lichaam betekent ook een toename van het vochtgehalte van het lichaam.

Chloride speelt een belangrijke rol bij de uitscheiding van bicarbonaat via de nier. Een toename van de serumchloride leidt tot een verhoogde uitscheiding van bicarbonaat en brengt daarmee een verzurend effect te weeg.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natrium wordt voor ongeveer 95% met de urine uitgescheiden. Een kleine hoeveelheid verlaat het lichaam met zweet en feces.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid met dit product bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15- 25 °C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Infuuszakken van polypropyleen (PP), afgesloten met een infuusstop Br-butyl en rode felskap (aluminium). Ieder infuuszak bevat tenminste 100 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend gebruiken als de oplossing helder, kleurloos, vrij van deeltjes is en als de verpakking en de afsluiting ervan onbeschadigd zijn.

De verpakkingen zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Infuuszak en alle resterende inhoud na gebruik weggoien. Er zijn geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7 Fabrikant

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

www.aplusapotheek.nl

8 Datum van herziening van de tekst

21-10-2019

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.