

Samenvatting van Productkenmerken

Natriumchloride 125 mmol = 50 ml (=14,6%)

Versie 1

HPK-nummer: 02675218

ZI-nummer: 16406141

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumchloride 125 mmol = 50 ml (14,6%)

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 146 mg natriumchloride, overeenkomend met 2,5 mmol natriumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Concentraat voor oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 4,5 – 7,0. De osmolariteit van de onverdunde oplossing is circa 4700 mOsmol/kg.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumchloride 14,6% is geïndiceerd bij ernstige hyponatriëmie en als bestanddeel van elektrolytenvloeistof voor intraveneuze infusie of dialyse.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit preparaat is bestemd voor intraveneuze toediening.

De aanwezigheid van symptomen en de ernst daarvan zijn in grote mate bepalend voor de correctiesnelheid van hyponatriëmie en de infusieconcentratie en –snelheid van de te gebruiken hypertone natriumchloride oplossing.

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 en hyperchloremie.

Het gebruik is tevens gecontra-indiceerd in ernstige gevallen van water- en/of natriumretentie, hartinsufficiëntie, gedecompenseerde levercirrose en preëclampsie/eclampsie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

De oplossing dient niet onverdund toegediend te worden.

De oplossing is sterk hypertoon (circa 4700 mOsmol/kg).

Te snelle correctie van hyponatriëmie kan leiden tot het osmotisch demyelinisatiesyndroom. 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.

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.

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

Het aanleggen en behoeden van een onbelemmerde toegang tot de veneuze bloedbaan is belangrijk ter preventie van een lokale reactie op een hypertone oplossing.

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, corticosteroiden, 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.

Tevens kunnen de volgende bijwerkingen optreden na intraveneuze toediening: pijn, brandend gevoel, roodheid of infectie op de toedieningsplaats, 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).

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

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 of 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

Intraveneuze toediening

Distributie

Natriumchloride is 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

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na verdunnen nog 24 uur houdbaar bij 20°C.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP injectieflacon van 50 ml met een grijze br-butyl infuusstop en een alu-rode felskap. Iedere flacon bevat tenminste 50 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit product dient verdund te worden alvorens toe te dienen aan de patiënt.

7. Fabrikant

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

www.aplusapothek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

06-11-2019

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.