

## Samenvatting van Productkenmerken

### Natriumhydroxide 0,1 mmol/ml 10 ml

Versie 1

HPK-nummer: 2913186

ZI-nummer: 19650666

---

#### 1. Naam van het product

Natriumhydroxide oplossing 0,1 mmol/ml, 10 ml

#### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 4 mg natriumhydroxide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van  $\geq 11$ .

#### 4. Klinische gegevens

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Natriumhydroxide is geïndiceerd om geleidelijke verstoppingen in infuussystemen, voornamelijk bij totale parenterale voeding, op te lossen.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

De inhoud van de PP flacon moet in een spuit opgezogen worden welke vervolgens aangesloten moet worden op het infuussysteem. Vervolgens moet er 1,5 ml van de oplossing ingespoten worden. De spuit moet op het kraantje bevestigd blijven en ieder half uur moet er 0,5 ml ingespoten totdat de spuit leeg is.

Gedurende de tijd dat de spuit aangesloten is, mag er niets worden afgekoppeld of ingespoten worden via het infuussysteem.

##### 4.3 Contra-indicaties

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

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

Dit product is bedoeld om gedeeltelijke verstoppingen van infuussystemen op te lossen. Bij een volledige verstopping is behandeling met natriumhydroxide zinloos. Natriumhydroxide dient dan ook niet gebruikt te worden bij een druppelsnelheid lager dan 25 per minuut.

De druppelsnelheid dient gemeten te worden voorafgaand aan de toediening door een kraantje aan te sluiten met daarop een infuus met 100 ml NaCl 0,9%. Dit kraantje dient gesloten te worden dan wel afgekoppeld te worden voordat de toediening van natriumhydroxide plaatsvindt.

Wanneer al het natriumhydroxide toegediend is moet de spuit losgekoppeld worden en moet er een spuit met 1,5 ml NaCl 0,9% aangesloten worden. Ieder half uur moet 0,5 ml hiervan ingespoten worden om het infuus te spoelen. Als de spuit leeg is moet met tot slot met kracht nog 20 ml NaCl 0,9% ingespoten worden.

Na deze spoeling met het kraantje met bijbehorend slangetje ontkoppeld worden en de infusienaald opnieuw worden aangeprikt. Daarna moet nog tweemaal krachtig 20 ml NaCl 0,9% ingespoten worden.

Na de procedure moet de druppelsnelheid getest worden met behulp van een infuus van 100 ml NaCl 0,9%. Wanneer de druppelsnelheid lager is dan 60 per minuut dient de procedure herhaald te worden. De behandeling mag maximaal tweemaal herhaald worden.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met natriumhydroxide.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van natriumhydroxide tijdens de zwangerschap.

##### Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten van natriumhydroxide tijdens de borstvoedingsperiode.

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

Er zijn geen gegevens bekend over de effecten na natriumhydroxide op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect wordt op basis van het werkingsmechanisme niet verwacht.

#### 4.8 Bijwerkingen

Er worden geen bijwerkingen waargenomen bij het langzaam en volgens protocol toedienen van natriumhydroxide.

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

Intoxicaties met natriumhydroxide wordt veelal gekenmerkt door lokale effecten, die kunnen variëren van irritatie van slijmvliezen en huid tot ernstige etsingen, necrose en perforatie. De systemische effecten zijn secundair aan lokale etsingen: bijvoorbeeld hypotensie bij ernstig bloedverlies. Shock kan aanleiding geven tot nierfunctiestoornissen en acute tubulusnecrose.

##### Behandeling

Een overdosering dient zo nodig symptomatisch behandeld te worden.

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

### 5. Farmacologische eigenschappen

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Gedeeltelijke verstopping van infuussystemen kunnen ontstaan ten gevolge van lipide micellen (uit de totale parenterale voeding) die vast lopen in fibrine (door depositie van bloed in het infuussysteem). Om deze verstopping op te lossen moet een stof zowel effect hebben op eiwitten als op lipiden. Natriumhydroxide heeft beide eigenschappen en kan de verstopping dus verhelpen.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

##### Absorptie

Intraveneuze toediening.

##### Distributie en Biotransformatie

Natriumhydroxide valt uit een in natrium en hydroxide. Natrium wordt niet verder omgezet wordt in het lichaam en ondergaat het fysiologische proces van distributie en uitscheiding. Hydroxide wordt gebonden door koolstofdioxide in het bloed waardoor bicarbonaat ontstaat.

##### Eliminatie

Uitscheiding vindt voornamelijk plaats via de urine en gedeeltelijk via de feces en het zweet.

### 6. Farmaceutische eigenschappen

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

#### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend. De oplossing van natriumhydroxide dient niet met andere oplossing gemengd te worden.

Natriumhydroxide oplossing heeft een hoge pH ( $\geq 11$ ) en dient daarom niet gemengd te worden met producten die neerslaan bij een hoge pH.

### **6.3 Houdbaarheid**

6 maanden.

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

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°).

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

Polypropyleen injectieflacon van 10 ml. Verpakt in flacondoos per stuk. Iedere PP flacon bevat tenminste 10 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.aplusapothek.nl](http://www.aplusapothek.nl)

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

04-11-2020

## **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.