

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku.

Osmolarność roztworu wynosi 308 mOsmol/l, pH: 4,5 – 7,0.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Pozajelitowe uzupełnianie płynów i elektrolitów (sód, chlorki).
- Rozcieńczanie i rozpuszczanie koncentratów elektrolitów i produktów leczniczych.
- Objętość 1000 ml może być stosowana jako roztwór do przepłukiwania w postępowaniu chirurgicznym lub jako roztwór sprawdzający aparaturę do dializy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta.

W stanach ciężkiego niedoboru sodu można podać od 2 do 3 litrów produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS w ciągu 2 - 3 godzin i następnie podawać z mniejszą szybkością.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować tego produktu leczniczego w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję rozpuszczaną lub rozcieńczaną w produkcie leczniczym NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS;
- przewodnienie.

Stosowanie produktu leczniczego może być niewskazane również w następujących sytuacjach:

- hipernatremia;
- hipokaliemia;
- hiperchloremia;
- kwasica;
- stany wymagające ograniczeń w przyjmowaniu sodu (np. niewydolność serca, uogólnione obrzęki, obrzęk płuc, nadciśnienie, rzucawka, ciężka niewydolność nerek);
- u noworodków w celu uzupełniania niedoboru wody (stosować wyłącznie do wyrównania zaburzeń jonowych).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów:

- z zastoinową niewydolnością serca;
- z ciężką niewydolnością nerek; u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek produkt leczniczy może spowodować zatrzymanie sodu w organizmie;
- z obrzękami z retencją sodu;
- leczonych kortykosteroidami lub kortykotropiną.

Nadmierne podanie roztworów niezawierających potasu może wywołać znaczną hipokaliemię.

Dożylnie podanie tych roztworów może spowodować przeciążenie płynami i zmniejszenie stężenia niektórych elektrolitów w osoczu, przewodnienie, objawy zastoinowe w krążeniu lub obrzęk płuc.

Ryzyko przeciążenia płynami powodujące objawy zastoinowe w krążeniu jest wprost proporcjonalne do stężenia elektrolitów w tych roztworach.

Podczas długotrwałego podawania produktu leczniczego niezbędna jest ocena stanu klinicznego i okresowe badania parametrów laboratoryjnych w celu monitorowania zmian w równowadze płynów, stężeniach elektrolitów i równowadze kwasowo-zasadowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tak jak w przypadku wszystkich produktów leczniczych podawanych pozajelitowo, należy sprawdzić zgodność innych produktów leczniczych dodawanych do produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS.

Jednoczesne podawanie produktów leczniczych zatrzymujących sól, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne, karbenoksolon, kortykosteroidy, kortykotropina, może zwiększyć ryzyko wystąpienia nadmiaru sodu.

W przypadku dodawania do produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS innych produktów leczniczych, powstały roztwór należy natychmiast podać.

Należy zwrócić uwagę na możliwe zmiany zabarwienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS może być podawany kobietom w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podanie zbyt dużej objętości produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS może spowodować:

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Częstość nieznana:

Hipernatremia, hiperchloremia, kwasica.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana:

Nasilenie objawów niewydolności serca, zwłaszcza u pacjentów z chorobami układu krążenia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana:

Obrzęk płuc, zwłaszcza u pacjentów z chorobami układu krążenia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana:

Podrażnienie żyły, zakrzepowe zapalenie żyły.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi, należy dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: płyny infuzyjne wpływające na równowagę elektrolitową, elektrolity, kod ATC: B05BB01.

Podany dożylnie produkt leczniczy stanowi źródło wody i elektrolitów.

U osób dorosłych przeciętne zapotrzebowanie na wodę wynosi od 2 do 3 litrów na dobę.

Sód jest głównym kationem płynu pozakomórkowego. W organizmie całkowita zawartość sodu wynosi około 70 mmol/kg, z czego około 97% znajduje się w płynie pozakomórkowym i około 3% w wewnątrzkomórkowym. Utrzymanie prawidłowego bilansu sodu jest niezbędne dla zachowania właściwej objętości krwi i rozmieszczenia wody. Mechanizmy regulujące równowagę wodną w organizmie są bezpośrednio związane z sodem. Jakiegokolwiek odchylenie od fizjologicznych stężeń sodu w osoczu powoduje zaburzenia homeostazy wodnej.

Sód uczestniczy we wszystkich procesach bioelektrycznych organizmu i jest niezbędny do funkcjonowania różnych enzymów systemowych.

Chlor jest dominującym anionem w płynie pozakomórkowym i stanowi około 70% anionów w przestrzeni pozakomórkowej. Chlor jest związany z metabolizmem sodu i potasu. Jony chlorkowe ulegają wymianie na dwuwęglany w kanalikach nerkowych i dlatego biorą udział w utrzymaniu równowagi kwasowo-zasadowej.

Jony chlorkowe i sodowe utrzymują osmolarność w płynie pozakomórkowym, są odpowiedzialne za około 80% ciśnienia osmotycznego płynu pozakomórkowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sód jest wydalany głównie przez nerki w ilości około 100 – 180 mmol na dobę. Gdy jest to niezbędne, wydalanie przez nerki może obniżyć się do 10 mmol na dobę.

Ponadto sód jest wydalany z potem (około 50 mmol/l), z sokiem żołądkowym (około 60 mmol/l) i z sokami jelitowymi (około 110 mmol/l).

Chlor jest wydalany głównie przez nerki (około 150 mmol/dobę). Gdy jest to konieczne, wydalanie przez nerki może wzrosnąć do 400 mmol na dobę. Chlor jest również wydalany z potem (około 50 mmol/l) i z wydzielinami jelitowymi (około 100 mmol/l).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Stężenia sodu i chloru w izotonicznym roztworze chlorku sodu są podobne do ich naturalnych stężeń we krwi. Zatem nie należy spodziewać się toksycznego działania, jeśli dawkowanie mieści się w granicach fizjologicznych zdolności regulacyjnych organizmu.

Nie obserwowano wpływu izotonicznego roztworu chlorku sodu na rozrodczość, rozwój płodu, mutagenność lub karcynogenezę. Izotoniczny roztwór chlorku sodu stosowano w wielu grupach kontrolnych w badaniach toksykologicznych, włączając leczenie przewlekłe. Izotoniczny roztwór chlorku sodu minimalnie wpływa na metabolizm badanych zwierząt doświadczalnych, gdy jest podawany z szybkością i w dawkach będących w zakresie fizjologicznych zdolności regulacyjnych organizmu dotyczących wody, sodu i chloru.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Należy sprawdzić zgodność innych produktów leczniczych dodawanych do roztworu produktu leczniczego NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESenius.

6.3 Okres ważności

3 lata:

- produkt leczniczy w pojemnikach polietylenowych KabiPac z kapslem,
- produkt leczniczy w pojemnikach polipropylenowych KabiClear z kapslem,
- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex[®]” lub „freeflex[®]+” (250 ml, 500 ml, 1000 ml),
- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex[®]ProDapt” (250 ml),
- produkt leczniczy w butelkach szklanych.

2 lata:

- produkt leczniczy w workach polipropylenowych typu „freeflex[®]”, „freeflex[®]+” lub „freeflex[®]ProDapt” (50 ml, 100 ml).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem:

Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem, worek polipropylenowy typu „freeflex[®]”, „freeflex[®]+” lub „freeflex[®]ProDapt”, butelka szklana:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w opakowaniu produktu leczniczego ponosi użytkownik.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem – 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapsłem – 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Worek polipropylenowy typu „freeflex[®]” lub „freeflex[®]+” (z portem bezigłowym) – 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Worek polipropylenowy typu „freeflex[®]” lub „freeflex[®]+” (z portem bezigłowym) – 60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml, w tekturowym pudełku.

Worek polipropylenowy typu „freeflex[®]ProDapt” (z portem bezigłowym) – 60 x 50 ml, 50 x 100 ml, 30 x 250 ml, w tekturowym pudełku.

Butelka szklana – 250 ml, 500 ml.

Butelka szklana – 12 x 250 ml, 12 x 500 ml, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Niezużyta pozostałość produktu leczniczego nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie należy stosować produktu leczniczego w przypadku wystąpienia zanieczyszczeń, zmiany zabarwienia lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Instrukcja użycia worka polipropylenowego typu „freeflex[®]” i „freeflex[®]+”:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd worka oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny bez zanieczyszczeń (nie używać worków uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).

2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Wyjąć worek z opakowania zewnętrznego.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego ciemnoniebieskiego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
 - c) Podłączyć zestaw do infuzji.
3. Dodanie leku do opakowania:
 - a) Wyjąć worek z opakowania zewnętrznego.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu do dostrzyknięć (białego w przypadku worka typu „freeflex[®]”, jasnoniebieskiego w przypadku worka typu „freeflex[®]+”) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie dodać lek:
 - Do worka „freeflex[®]” za pośrednictwem strzykawki z igłą.
 - Do worka „freeflex[®]+” za pośrednictwem strzykawki typu luer lock dokręcając ją bezpośrednio do portu do dostrzyknięć lub za pośrednictwem standardowej strzykawki z igłą.
 - Stosując urządzenie freeflex+ transfer adapter przeznaczone do bezpośredniego dodawania leku z fiolki do opakowania.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac i KabiClear:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny bez zanieczyszczeń (nie używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
 - c) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłońią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.
3. Dodanie leku do opakowania:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu (portu do dostrzyknięć) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie wprowadzić igłę w środek portu do dostrzyknięć i dodać lek do pojemnika KabiPac/KabiClear.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2510

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01 marca 1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 marca 2015 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**