

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clorură de sodiu B. Braun 58,5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorură de sodiu 58,44 mg.

Electroliți:

Sodiu 1 mol/l

Clor 1 mol/l

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

Osmolaritate teoretică 2000 mOsmol/l

pH 4,5 – 7,0

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Concentrat pentru soluție perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Hiponatremie
- Hipocloremie
- Hiperhidratare hipotonică

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza trebuie ajustată în funcție de deficitul de sodiu calculat pe baza concentrațiilor serice reale ale electroliților și în funcție de valorile reale ale echilibrului acido-bazic (EAB).

Adulți

Îndrumări generale

Cantitatea de sodiu necesară pentru refacerea concentrației plasmatic de sodiu poate fi calculată cu următoarea formulă:

$$\text{Necesarul de sodiu [mmol]} = (\text{concentrația serică dorită a Na} - \text{concentrația serică reală a Na}) \times \text{CTAO [l]}$$

unde CTAO (cantitatea totală de apă din organism) este calculată ca fracție din greutatea corporală. Frația este de 0,6 la copii, 0,6 și 0,5 la bărbați, respectiv femei non-vârstnici(e), și 0,5 și 0,45 la bărbați, respectiv femei vârstnici(e).

Doza zilnică maximă

Doza maximă zilnică este ajustată în funcție de necesarul de sodiu și clor.

Copii și adolescenți

Numai copiii cu hiponatremie simptomatică trebuie tratați cu soluție de NaCl hipertona. La copii și adolescenți, tratamentul hiponatremiei simptomatice este similar cu cel de la adulți.

O doză de 6 mmol de clorură de sodiu per kg de greutate corporală ridică, de obicei, o natremie de aproximativ 10 mmol/l.

Creșterea rapidă inițială, cu scop terapeutic, a natremiei trebuie să fie de numai aproximativ 125 mmol/l, iar concentrația plasmatică de sodiu nu trebuie să crească într-un ritm mai rapid de 10 mmol/l/zi.

Creșterile ulterioare ale natremiei trebuie efectuate treptat, pe parcursul a câtorva ore, pentru a evita hipernatemia.

Viteza de perfuzare:

Viteza de perfuzare depinde de starea fiecărui pacient (vezi pct. 4.4).

Pentru a preveni apariția sindromului de demielinizare osmotică la pacienți cu hiponatremie cronică, viteza de administrare trebuie să fie suficient de mică pentru ca natremia să nu crească cu o viteză mai mare de 0,35-0,5 mmol/l/h, echivalent cu 8-12 mmol/l/zi (vezi și pct. 4.9).

Mod de administrare

Intravenoasă, numai diluat prin adăugare la o soluție perfuzabilă adecvată.

În general, cantitatea calculată de clorură de sodiu este adăugată la 250 ml de lichid. În caz de deficit lichidian, pot fi folosite volume mai mari de soluție vehicul.

Pentru perfuzia în venele periferice, soluția trebuie diluată pentru a nu se depăși osmolaritatea de 800 mOsm/l.

Trebuie avut grijă să se adauge concentratul de clorură de sodiu la soluția perfuzabilă în condiții strict aseptice, imediat înainte de montarea perfuziei. După aceea, flaconul de perfuzie trebuie agitat cu blândețe.

4.3 Contraindicații

- Hipernatremie
- Hipercloremie

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Clorură de sodiu B. Braun trebuie administrată numai cu precauție în caz de:

- Hipokaliemie
- Afecțiuni în care este indicată restricția aportului de sodiu, de exemplu insuficiența cardiacă, edemul generalizat, edemul pulmonar, hipertensiunea arterială, tulburările de sarcină asociate cu hipertensiune arterială, insuficiența renală severă.
- Tratamentul cu corticosteroizi sau cu ACTH (vezi pct. 4.5)
- Acidoză metabolică

După cum s-a observat și în cazul altor soluții hipertone sau hiperosmolare, perfuzia cu soluții având concentrație înaltă de sodiu în venele periferice poate cauza iritația venei sau flebită. Se recomandă verificarea locului de administrare a perfuziei.

Monitorizarea clinică trebuie să includă verificări ale nivelurilor electroliților serici, balanței hidrice și echilibrului acido-bazic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- **Corticosteroizi sau ACTH**

Tratamentul cu corticoizi sau ACTH se poate asocia cu retenția crescută de sodiu și apă, putând conduce la edem și hipertensiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea concentratului de clorură de sodiu pentru soluție perfuzabilă la femeile gravide sunt inexistente. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Clorură de sodiu B. Braun poate fi utilizată conform instrucțiunilor în cursul sarcinii dacă este necesar din punct de vedere clinic iar volumul, electroliții și nivelurile acido-bazice sunt monitorizate cu atenție. Clorură de sodiu B. Braun trebuie utilizată cu precauție în cazul tulburărilor de sarcină asociate cu hipertensiune arterială.

Alăptarea

Sodiul și clorul se excretă în laptele uman, dar la doze terapeutice ale Clorură de sodiu B. Braun nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați. Clorură de sodiu B. Braun poate fi utilizat în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu există date disponibile.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Clorură de sodiu B. Braun nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Este de așteptat apariția reacțiilor adverse după supradozaj sau administrare prea rapidă. Pentru simptome, vezi pct. 4.9. Frecvența acestora depinde de viteza de administrare și de doza aplicată. Reacțiile adverse locale (vezi pct. 4.4) se pot datora concentrației crescute de sodiu în soluția perfuzabilă.

Enumerarea reacțiilor adverse

Pentru reacții adverse sistemice vezi pct. 4.9, pentru avertizări privind reacțiile adverse locale vezi pct. 4.4.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Simptome

Supradozajul poate cauza hiperhidratare, hipernatremie, hipercloremie și hiperosmolaritate serică.

Viteza prea mare a perfuziei soluțiilor hipertone pot cauza supraîncărcarea volumetrică acută, conducând la edem periferic sau pulmonar și hipertensiune arterială.

Administrarea în perfuzie cu viteză excesiv de mare a soluțiilor cu concentrație înaltă de sodiu poate conduce la diaree și diureză indusă osmotic.

Creșterea rapidă a natremiei la pacienții cu hiponatremie cronică poate cauza sindromul de demielinizare osmotică (vezi și pct. 4.2).

Hipercloremia se poate asocia cu pierderea de bicarbonat, urmată de acidoză.

Tratament

Prima măsură constă în reducerea vitezei de perfuzie sau oprirea perfuziei.

Măsurile ulterioare includ administrarea de diuretice cu monitorizarea continuă a electroliților serici, corectarea dezechilibrelor electrolitice și acido-bazice și alte tratamente, în funcție de natura și severitatea manifestărilor clinice ale supradozajului.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: soluții pentru administrare intravenoasă, soluții implicate în balanța hidroelectrolitică, combinații

Cod ATC: B05B B01

Mecanism de acțiune, efecte farmacodinamice

Sodiu

Sodiul este cationul primar al spațiului extracelular și, împreună cu diferiți anioni, reglează volumul acestuia. Sodiu și potasiul sunt mediatorii majori ai proceselor bioelectrice din organism.

Conținutul de sodiu și echilibrul hidric al organismului sunt strâns legate între ele. Orice modificare a concentrației sodiului plasmatic față de valorile fiziologice afectează, de asemenea, starea hidrică a organismului. O creștere a conținutului în sodiu al organismului duce la o creștere a conținutului hidric al organismului, iar o scădere a conținutului în sodiu al organismului duce la o scădere a conținutului în apă, independent de osmolaritatea plasmatică.

Clor

O creștere a nivelului clorului seric determină o creștere a excreției de bicarbonat. Astfel, soluțiile de clorură de sodiu au un ușor efect acidifiant.

Eficacitate și siguranță clinică

Datorită concentrației sale în clorură de sodiu, Clorură de sodiu B. Braun 58,5 mg/ml este indicată ca aditiv pentru soluțiile perfuzabile și este folosită pentru corectarea specifică a dezechilibrelor de sodiu și clor. Soluțiile de clorură de sodiu au un slab efect acidifiant în organism și, prin urmare, pot fi utilizate pentru corectarea stărilor de alcaloză hipocloremică.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Întrucât clorura de sodiu se administrează pe cale intravenoasă, absorbția sa este completă, adică 100%.

Distribuție

La adulți, nivelul total de sodiu în organism este de aproximativ 4 mol (92 g); din această cantitate, 0,5 mol (11,5 g) se găsește în lichidul intracelular la o concentrație de activitate de 2 mmol/l (46 mg/l) iar o cantitate de 1,5 mol (34,5 g) se găsește sechestrată în oase. Aproximativ 2 mol (46 g) se găsește în lichidul extracelular (LEC) la o concentrație de aproximativ 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

La adult, clorul total din organism este de aproximativ 33 mmol/kg de greutate corporală. Nivelul de clor seric este menținut la 98-108 mmol/l. Concentrația sa în lichidul interstițial este ușor mai ridicată, în timp ce concentrația clorului în mediul intracelular a fost raportată în mod variabil la valori între 4 și 25 mmol/l.

Metabolizare

Deși sodiul și clorul sunt absorbite, distribuite și excretate, nu există o metabolizare în sensul strict al cuvântului.

Turnover-ul zilnic al sodiului este de 100-180 mmol (echivalent cu 1,5-2,5 mmol/kg de greutate corporală).

Clorul este înlocuit cu carbonat de hidrogen la nivelul sistemului tubular, fiind astfel implicat în reglarea echilibrului acido-bazic.

Rinichii au rolul regulator principal privind balanța sodiului și cea hidrică. În cooperare cu mecanismele de control hormonale (sistemul renină-angiotensină-aldosteron, hormonul antidiuretic) și cu hormonul natriuretic a cărui existență este ipotetică, sunt principalii responsabili pentru menținerea constantă a volumului și compoziției lichidului din spațiul extracelular.

Eliminare

Ionii de sodiu și clor sunt excretați în principal prin urină, dar și prin transpirație și prin intermediul tractului gastrointestinal.

5.3. Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Trebuie luată în considerare posibilitatea apariției unor incompatibilități în urma amestecării cu alte medicamente.

Medicul curant va decide în privința utilizării perfuziilor de amestecuri.

6.3. Perioada de valabilitate

nedeschis:

Medicament ambalat în flacoane din sticlă: 2 ani

Medicament ambalat în flacoane din polietilenă: 3,5 ani

după prima deschidere a recipientului:

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschiderea recipientului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 20 flacoane din sticlă a 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (ambalaj clinic).

Cutie cu 20 flacoane din polietilenă monobloc a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (ambalaj clinic)

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Flacon pentru unică utilizare. A se arunca conținutul nefolosit.

A se folosi doar în cazul în care soluția este limpede și flaconul intact.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

B.Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Germania

Adresa poștală
34209 Melsungen, Germania

telefon: +49/5661/71-0
fax: +49/5661/71 4567

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11174/2018/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August, 2022