FASS

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Addex-Ammoniumklorid, 4 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 flaska (20 ml) innehåller:

Ammoniumklorid	4,28 g	
Elektrolytinnehåll	per ml	per flaska (20 ml)
$NH4^+$	4 mmol	80 mmol
Cl^-	4 mmol	80 mmol

pH: ca 5.

Beträffande hjälpämnen, se 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Grav metabolisk alkalos.

4.2 Dosering och administreringssätt

Skall spädas.
Individuell dosering.
Genomsnittlig dos kan beräknas enligt formeln:
Dos (i mmol) = 0,3 x kroppsvikt (i kg) x base excess (i mmol/l).
Behandlingen bör kontrolleras genom bestämning av base excess eller elektrolyter. Infusionen ges långsamt intravenöst, 30-40 mmol/timme, till vuxna personer med normalvikt.

4.3 Kontraindikationer

Svår leverskada.

4.4 Varningar och försiktighet

Risk för toxiska biverkningar vid leverskada eller njurinsufficiens.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats.

4.6 Graviditet och amning

Inga kända risker vid användning av terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

4.8 Biverkningar

Under iakttagande av givna doseringsanvisningar har inga biverkningar av Addex- Ammoniumklorid rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar
Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdosering

-

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: elektrolytlösningar ATC kod: B05XA04

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Addex-Ammoniumklorid får endast tillsättas eller blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats. 80 ml Addex-Ammoniumklorid kan sättas till 1000 ml av följande infusionsvätskor: Glukos 50-100 mg/ml, Glukos med Na 40 + K 20 och Natriumklorid.

6.3 Hållbarhet

2 år.

På grund av risk för mikrobiell kontaminering i samband med tillsats till infusionsvätska på avdelning, skall blandningen användas direkt efter beredning. Överbliven infusionslösning skall kasseras och får inte sparas för senare bruk.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaskor, 10 x 20 ml.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Tillsats av Addex-Ammoniumklorid skall utföras aseptiskt inom en timme före infusionens början.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7745

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1996-01-12

Förnyat godkännande: 2010-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-11-30