

Natriumklorid Evolan

R_x F_f

Evolan

Kapsel, hård 500 mg

(Grön kapsel, storlek 1 (19,0 x 6,6 mm).)

Övriga mineralämnen

Aktiv substans:

Natriumklorid

ATC-kod:

A12CA01

Läkemedel från Evolan omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-04-17.

Indikationer

Symtomatisk kronisk euvolemisk hyponatremi vid otillräcklig effekt av vätskerestriktion och/eller diuretika behandling (t ex vid inadekvat ADH-sekretion, SIADH).

Hypovolemisk hyponatremi (t ex vid ileostomi/jejunostomi).

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnittet Innehåll.

Svår njursvikt (med oliguri/anuri). Okompenserad hjärtsvikt.

Generaliserat ödem. Dekompenserad levercirros.

Havandeskapsförgiftning.

Dosering

Dosering

Vuxna:

Doseringen anpassas individuellt och justeras efter behandlingssvar, dock upp till maximalt 20 kapslar per dag uppdelat på flera doseringstillfällen. Svår hyponatremi ska behandlas med intravenösa vätskor.

Administreringssätt

Kapslarna ska sväljas hela med vatten.

Varningar och försiktighet

Orsaken till hyponatremi ska alltid fastställas innan behandling med natriumkloridkapslar påbörjas. Under behandlingen ska serumnatriumnivåer kontrolleras regelbundet för att undvika hypernatremi. Stor försiktighet bör iakttas vid hjärtsvikt, nedsatt njur- och/eller leverfunktion, hypertension eller vid tillstånd med natriumretention samt patienter som behandlas med kortison. Behandling av geriatriska och post-operativa patienter ska följas upp noggrant.

Interaktioner

Hos personer med kronisk njursvikt tenderar natriumklorid att försämra effekten av blodtryckssänkande läkemedel. Intag av stora mängder natrium kan förhindra upprättandet eller upprätthållandet av litiumnivåer.

Graviditet

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

Amning

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

Fertilitet

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

Trafik

Natriumklorid Evolan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Illamående, kräkningar

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

Överdoser

Toxicitet

Överdoserings av natriumklorid innebär en risk framförallt för barn men även vuxna kan drabbas av symtom. Intag av 0,5 – 1 g natriumklorid per kg kroppsvikt är toxiskt i de flesta fall.

Överdrivet intag av natriumklorid kan resultera i hypernatremi. Symtom på hypernatremi inkluderar törst, minskad salivproduktion, minskat tårflöde, feber, svullen tunga, takykardi, hypertension/hypotension, vätskeretention med perifert ödem, huvudvärk, yrsel, rastlöshet, irritabilitet, svaghet, magkramper, kräkningar och diarré. I svåra fall lung- och hjärnödem, kramper, koma och andningsstillestånd.

Behandling:

Ge vatten per oralt. I händelse av en betydande överdosering bör natriumnivåerna i serum utvärderas så snart som möjligt, speciellt hos barn. Behandling beror på grad av hypernatremi och symtom. Användning av natriumfria intravenösa vätskor och ett loop-diuretikum t ex furosemid under noggrann monitorering av elektrolyterna kan vara lämpligt i svåra fall av hypernatremi. Akut symtomatisk hypernatremi (< 24 h) bör korrigeras snabbt, medan kronisk hypernatremi bör korrigeras långsammare på grund av risk för hjärnödem.

Farmakodynamik

Natriumklorid verkar i huvudsak genom att upprätthålla det osmotiska trycket i blod och vävnader. Förändringar i det osmotiska trycket påverkar flödet av vätskor och diffusion av salter i cellvävnader.

Farmakokinetik

Natriumklorid absorberas med lätthet från mag-tarmkanalen och finns i alla kroppsvätskor, men framför allt i den extracellulära vätskan. Mängden natrium som utsöndras (via svettning) är normalt sett liten. Den osmotiska balansen upprätthålls genom utsöndring av överskottsnatrium via urinen.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktas i produktinformationen.

Innehåll

Varje kapsel innehåller natriumklorid 500 mg vilket motsvarar 8,6 mmol natrium respektive 8,6 mmol klorid.

Hjälpämnen,

Kapselns innehåll: Magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid

Kapselskal: Gelatin,

klorofyllkopparkomplex natrium (E141).

Blandbarhet

Ej relevant

Hållbarhet, förvaring och hantering

3 år

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Kapsel, hård 500 mg Grön kapsel, storlek 1 (19,0 x 6,6 mm).

105 kapsel/kapslar blister, 285:13, F

105 kapsel/kapslar burk (fri prissättning), EF

100 kapsel/kapslar blister, *tillhandahålls ej*