

Natriumklorid Fresenius Kabi

MR EF

Fresenius Kabi

Infusionsvätska, lösning 9 mg/ml
(Klar och färglös lösning)

Hydreringslösning

Aktiv substans:

Natriumklorid

ATC-kod:

B05BB01

Läkemedel från Fresenius Kabi omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2017-08-11.

Indikationer

Elektrolytlösning för intravenös vätskebehandling. För upplösning och spädning av pulver, koncentrat och lösningar för infusion.

Kontraindikationer

- Hypernatremi.

- Hyperkloremi.
- Hyperhydrering.
- Svår hjärtsvikt.
- Gravt nedsatt njurfunktion.

Dosering

Vätskebehovet beror på patientens ålder, kroppsvikt och kliniska tillstånd. Dosering och administreringshastighet bör bestämmas av den behandlande läkaren.

Pediatrik population

För tidigt födda barn	Upp till 180 ml/kg/dag
Nyfödda	40 - 60 ml/kg/dag + urinförlust
0 - 10 kg	100 ml/kg/dag
10 - 20 kg	100 ml/kg/dag för de första 10 kg kroppsvikt, samt 50 ml/kg/dag för följande kroppsvikt (maximalt 1500 ml/dag)
> 20 kg	100 ml/kg/dag för de första 10 kg kroppsvikt, 50 ml/kg/dag för nästa 10 kg kroppsvikt, samt 20 ml/kg/dag för varje kg därefter.

Vuxna

Vätskebehovet är normalt 500 - 2000 ml/dag.

Äldre

Samma dos som för vuxna gäller, men försiktighet bör iakttas hos patienter med ytterligare sjukdomar som hjärtsvikt eller njurinsufficiens som ofta förknippas med hög ålder.

Administreringsätt

Intravenös användning. Infusionshastigheten bör inte överstiga 500 ml/h. Dock kan infusionshastigheten ökas i kritiska tillstånd, såsom septisk chock och patienter med hypovolemi orsakad av blodförlust eller uttorkning.

Varningar och försiktighet

Särskild klinisk övervakning krävs i början av varje intravenös infusion. Detta bör omfatta kontroll av serumelektrolyter, vätskebalans och syra-bas status.

Nyfödda, vare sig för tidigt eller inte, kan få för höga natriumnivåer på grund av omogen njurfunktion. Därför måste natriumnivåer i blodet fastställas innan infusioner av natriumklorid administreras.

Natriumklorid Fresenius Kabi bör ges med särskild försiktighet till patienter med:

- Hjärtsvikt.
- Hypertension.
- Ödem, perifert eller i lungorna.
- Nedsatt njurfunktion (övervaka serumelektrolyter under och efter infusionen noga).
- Hypokalemi.
- Metabolisk acidosis.
- Havandeskapsförgiftning.
- Hyperaldosteronism.
- Behandling med kortikosteroider.
- Övriga tillstånd eller behandlingar som associeras med natriumretention.

Höga infusionshastigheter ska undvikas vid hypertont dehydrering på grund av en risk för ökning av plasmaosmolaritet och koncentrationen av natrium i plasma.

Hyperkloremisk acidosis kan uppstå vid snabb infusion av stora mängder.

Interaktioner

Ökad natrium- eller kloridretention kan förekomma vid samtidig behandling med kortikosteroider.

Graviditet

Kategori A.

Natriumklorid Fresenius Kabi kan användas av gravida kvinnor förutsatt att doseringsrekommendationer, kontraindikationer och allmänna försiktighetsmått följs. Försiktighet rekommenderas vid havandeskapsförgiftning.

Amning

Grupp II.

Natriumklorid Fresenius Kabi kan användas av ammande kvinnor förutsatt att doseringsrekommendationer, kontraindikationer och allmänna försiktighetsmått följs. Försiktighet rekommenderas vid havandeskapsförgiftning.

Trafik

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

Biverkningar

	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, <math>1/1\ 000)	
--	---	--

		<i>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</i>
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	Central pontin myelinolys	
<i>Metabolism och nutrition</i>		Hypervolemi, hypernatremi (vid hjärt- och njursvikt), hyperkloremisk acidosis (vid snabb infusion av stora mängder)
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>		Feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, venirritation, venös trombos eller flebit vid injektionsstället, extravasering

När Natriumklorid Fresenius Kabi används för beredning av andra läkemedel beror frekvensen av biverkningar på vilken produkt som tillsätts.

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Hypernatremi kan orsaka dehydratisering av de inre organen och särskilt hjärnan vilket kan leda till somnolens, förvirring, konvulsioner, koma, andningssvikt och död. Andra symtom kan vara illamående, kräkningar, diarré, magkramper, törst, minskad salivbildning och tårflöde, svettning, feber, takykardi, hypertoni, njursvikt, ödem, perifert eller i lungorna, huvudvärk, yrsel, rastlöshet, irritabilitet och svaghet. Dessutom övervätskning, serum hyperosmolaritet, akut cirkulationsrubbing och osmotisk diures.

Svår hyperkloremi kan leda till bikarbonatförlust med en syrabildande effekt som resultat (hyperkloremisk acidosis).

Behandling av patienter som har fått en överdos av natriumklorid bör bestämmas av den behandlande läkaren.

Snabb korrigerings av svår hypernatremi kan leda till hjärnödem och hjärnskador. Korrigeringsen bör övervakas noggrant och normaliseringen uppnås efter 48 timmar. Hos patienter som kan ta vätska oralt kan korrigeringsen uppnås med vatten. Hos andra patienter kan vatten ges genom en magsond. Intravenös administrering av isoton glukos 50 g/l eller hypoton saltlösning 4,5 g/l, 77 mmol/l) kan övervägas om oral administrering inte är möjlig.

Det kan övervägas att lägga till loop-diuretika vid svår hypernatremi, med noggrann övervakning av natrium i plasma.

Innehåll

1 ml innehåller: Natriumklorid 9 mg, vatten för injektionsvätskor, saltsyra (pH-justering) och natriumhydroxid (pH-justering).

Blandbarhet

Endast läkemedel med dokumenterad kompatibilitet kan tillsättas. Kompatibilitet för olika tillsatser och förvaringstider för olika blandningar tillhandahålles på begäran.

Miljöpåverkan

Natriumklorid

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet. Om den inte används omedelbart är

förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8°C, såvida inte beredning/spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda förvaringsanvisningar

Freeflex 50 ml: Förvaras vid högst 25 °C.

Övriga: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Använd endast lösningen om den är klar utan synliga partiklar och behållaren är oskadad.

När läkemedel tillsätts, bör aseptisk teknik användas och lösningen bör blandas noggrant.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Produkten är avsedd för engångsbruk.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Elektrolyttinnehåll: ca 154 mmol natrium och 154 mmol klorid per liter. *Osmolalitet:* ca 290 mosm/kg vatten. *Plastbehållare pH:* ca 6

Förpackningsinformation

Infusionsvätska, lösning 9 mg/ml Klar och färglös lösning

60 x 50 milliliter påse (fri prissättning), EF

40 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), EF

50 x 100 milliliter påse (fri prissättning), EF

50 x 100 milliliter påse (fri prissättning), EF

20 x 250 milliliter flaska (fri prissättning), EF

30 x 250 milliliter påse (fri prissättning), EF

30 x 250 milliliter påse (fri prissättning), EF

20 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), EF
20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF
20 x 500 milliliter påse (fri prissättning), EF
10 x 1000 milliliter flaska (fri prissättning), EF
10 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), EF
10 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), EF
30 x 2 x 50 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
30 x 50 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
40 x 50 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
60 x 50 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
1 x 100 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
1 x 100 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
1 x 100 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
30 x 100 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
40 x 100 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
1 x 250 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
1 x 250 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
20 x 250 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*
20 x 250 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för*

närvarande ej

1 x 500 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

1 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

12 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

15 x 500 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

1 x 1000 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

1 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*

9 x 1000 milliliter påse (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*