

**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	
Elektrolytinhåll	per ml	per flaska (20 ml)
NH <sub>4</sub> <sup>+</sup>	4 mmol	80 mmol
Cl <sup>-</sup>	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 administreringsätt**

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, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **4.9 Överdoser**

-

## **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**

2019-01-21