

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Natrijev klorid HZTM 10% koncentrat za otopinu za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 100 mg natrijevog klorida, odnosno 1,71 mmol natrija i 1,71 mmol klorida.

Bočica s 50 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 5 g natrijevog klorida, odnosno 85,5 mmol natrija i 85,5 mmol klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za otopinu za infuziju (koncentrat).

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Teorijska osmolarnost: oko 3420 mOsm/l

pH: 4,5 - 7,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Natrijev klorid HZTM 10% koncentrat za otopinu za infuziju je, nakon adekvatnog razrijeđivanja, indiciran kod:

- hiponatrijemije, i to kod bolesnika:
 - s teškim simptomima hiponatrijemije poput epileptičkih napadaja i teškog poremećaja stanja svijesti,
 - s akutnom hiponatrijemijom (onom koja se razvija kroz 24 sata), koji imaju simptome hiponatrijemije, čak i kad su ti simptomi blagi (primjerice mučnina, povraćanje, glavobolja),
 - s hiperakutnom hiponatrijemijom (onom koja se razvija kroz nekoliko sati), do čega obično dolazi uslijed intoksikacije vodom,
 - s hiponatrijemijom udruženom s intrakranijskom patologijom,
 - s akutnom postoperativnom hiponatrijemijom,
 - s akutnom asimptomatskom hiponatrijemijom,
 - s kroničnom teškom hiponatrijemijom udruženom s blagim do umjerenim simptomima.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje:

Doziranje natrijevog klorida ovisi o potrebama svakog pojedinog bolesnika i procjeni liječnika.

Doziranje natrijevog klorida je individualno za svakog bolesnika i ovisi o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom stanju, acido-baznom statusu, te posebno o koncentraciji natrija u serumu i stanju hidratacije organizma.

Cilj hitne terapije je povećanje koncentracije natrija u serumu za 4-6 mmol/l kroz nekoliko sati. Navedeni porast je u načelu dovoljan za prestanak simptoma hiponatrijemije te dostatan za prevenciju hernijacije mozga do koje može doći zbog moždanog edema. Međutim, porast koncentracije natrija u serumu ne smije prijeći 8 mmol/l u periodu od 24 sata. Veće povećanje koncentracije natrija u periodu od 24 sata može, posebno kod kronične hiponatrijemije, dovesti do sindroma osmotske

demijelinizacije (stariji termin: centralna pontina mijelinoliza). Većina slučajeva sindroma osmotske demijelinizacije javila se kod bolesnika s teškom hiponatrijemijom u kojih je porast natrija kroz 24 sata bio veći od 10-12 mmol/l. Međutim, opisano je i nekoliko slučajeva ove nuspojave i uz korekciju od 9 mmol/l kroz 24 sata. Ukoliko dođe do prebrzog porasta koncentracije natrija u serumu, može se primijeniti dezmpresin ili 5%-tna otopina glukoze. Rizik osmotske demijelinizacije je posebno visok kod bolesnika s koncentracijom natrija u serumu manjom od 105 mmol/l, u bolesnika s hipokalijemijom, alkoholičara, pothranjenih bolesnika i onih s bolešću jetre.

Izbor koncentracije otopine natrijevog klorida ovisi o težini hiponatrijemije, dinamici nastanka hiponatrijemije i težini kliničke slike, ali se u indikacijama navedenima u dijelu 4.1. najčešće primjenjuje 3%-tna otopina natrijevog klorida. Kod bolesnika koji primaju hipertoničnu otopinu natrijevog klorida kao hitnu terapiju potrebno je određivati koncentraciju natrija u serumu svaka 2 sata. Valja naglasiti da je uz primjenu otopine natrijevog klorida potrebno uvijek utvrditi i liječiti uzrok hiponatrijemije.

Za izračunavanje doze natrija koju je potrebno primijeniti da bi se povećala koncentracija natrija u serumu na željenu razinu može se upotrijebiti sljedeća formula:

$$\text{Na}^+_{\text{deficit}} (\text{mmol}) = (\text{Na}^+_{\text{željena razina}} - \text{Na}^+_{\text{izmjerena razina}}) \times \text{ukupna tjelesna voda}$$

Sadržaj vode u tijelu (u litrama)	
djeca	0,6 x tjelesna težina
žene	0,5 x tjelesna težina
muškarci	0,6 x tjelesna težina
starije žene	0,45 x tjelesna težina
stariji muškarci	0,5 x tjelesna težina

Pritom željena razina natrija ne predstavlja nužno vrijednost unutar normalnog raspona nego vrijednost koja je za 4-8 mmol/l veća od trenutne.

Također se može pokušati predvidjeti povećanje serumske razine natrija, s obzirom na približni odnos koji je prikazan niže:

1 ml 3%-tne otopine natrijevog klorida /kg tjelesne težine = 1 mmol/l porasta koncentracije natrija u serumu. Međutim, navedene formule vrijede samo kao grubi orijentir i kretanja koncentracije natrija u serumu u odgovoru na primjenu hipertonične otopine natrijevog klorida značajno variraju od bolesnika do bolesnika.

Odrasla populacija

Kako bi se spriječila osmotska demijelinizacija porast koncentracije natrija u serumu ne smije biti veći od 8 mmol/l u 24 sata.

Liječenje hiperakutne hiponatrijemije, akutne hiponatrijemije s blagim simptomima, akutne postoperativne hiponatrijemije, hiponatrijemije s teškim simptomima i hiponatrijemije udružene s intrakranijskom patologijom

U najkraćem mogućem roku treba nastojati povećati koncentraciju natrija u serumu za 4-6 mmol/l. Navedeni porast je u načelu dovoljan za prestanak simptoma hiponatrijemije i za prevenciju hernijacije mozga do koje može doći zbog moždanog edema. Najčešće se primjenjuje 100 ml 3%-tne otopine natrijevog klorida u bolusu kroz 10 do 15 minuta intravenski. Ova terapija najčešće dovodi do porasta

koncentracije natrija u serumu za 2-3 mmol/l te time smanjuje stupanj edema mozga. Ukoliko neurološki simptomi hiponatrijemije perzistiraju ili se pogoršavaju, ili ako koncentracija natrija u serumu ne raste, ovakva se terapija može ponoviti 1-2 puta u intervalima od 10-ak minuta. Porast koncentracije natrija ne smije prijeći 8 mmol/l u 24 sata, jer tad raste rizik od osmotske demijelinizacije. Ukoliko dođe do prekomjernog porasta koncentracije natrija u serumu može se primijeniti 5%-tna otopina glukoze.

3%-tna otopina natrijevog klorida pripravlja se iz Natrijevog klorida HZTM 10% koncentrata za otopinu za infuziju na sljedeći način:

- iz volumena od 500 ml fiziološke otopine (0,9%-tne otopine natrijevog klorida) odstrani se 116 ml,
- u preostalih 384 ml fiziološke otopine se doda 116 ml Natrijevog klorida HZTM 10% koncentrata za otopinu za infuziju,
- time je dobiveno 500 ml 3%-tne otopine natrijevog klorida.

Liječenje akutne asimptomatske hiponatrijemije i kronične teške hiponatrijemije udružene s blagim do umjerenim simptomima

Najčešće se primjenjuje 50 ml 3%-tne otopine natrijevog klorida u bolusu trajanja 10-ak minuta ili sporij kontinuiranoj infuziji. Za tešku kroničnu hiponatrijemiju udruženu s blagim do umjerenim simptomima (konfuzija, letargija, mučnina, povraćanje, vrtoglavica itd.) može se primijeniti i 3%-tna otopina natrijevog klorida u obliku spore infuzije od 15-30 ml/h. Ukoliko neurološki simptomi hiponatrijemije perzistiraju ili se pogoršavaju, ili ako koncentracija natrija u serumu ne raste, ovakva se terapija može ponoviti 1-2 puta u intervalima od 10-ak minuta. Porast koncentracije natrija ne smije prijeći 8 mmol/l u 24 sata, jer tad raste rizik od osmotske demijelinizacije. Ukoliko dođe do prekomjernog porasta koncentracije natrija u serumu može se primijeniti 5%-tna otopina glukoze.

3%-tna otopina natrijevog klorida pripravlja se iz Natrijevog klorida HZTM 10% koncentrata za otopinu za infuziju na sljedeći način:

- iz volumena od 500 ml fiziološke otopine (0,9%-tne otopine natrijevog klorida) odstrani se 116 ml,
- u preostalih 384 ml fiziološke otopine se doda 116 ml Natrijevog klorida HZTM 10% koncentrata za otopinu za infuziju,
- time je dobiveno 500 ml 3%-tne otopine natrijevog klorida.

Pedijatrijska populacija

Hipertonična otopina natrijevog klorida primjenjuje se kod djece i adolescenata isključivo za liječenje simptomatske hiponatrijemije.

Tijekom primjene otopine natrijevog klorida potrebno je pažljivo pratiti koncentraciju natrija u krvi, te prema tome prilagođavati dozu i brzinu doziranja.

Preporuča se ciljana brzina korekcije koncentracije natrija u serumu od 6-8 mmol/l u 24 sata, dok promjene veće od 9 mmol/l valja izbjegavati. Nadoknada natrijevog klorida ovom brzinom u većine je bolesnika dovoljna za prestanak simptoma hiponatrijemije. Nadoknada otopine natrijevog klorida treba se bazirati na praćenju bolesnika u bolnici, uzimajući u obzir kontrolne nalaze, gubitak tekućine i elektrolita i njihove dnevne unose.

U bolesnika s teškim simptomima središnjeg živčanog sustava (primjerice epileptičkim napadajima) najčešće se koristi 3%-tna otopina natrijevog klorida i treba je primijeniti odmah. Do ovakvih simptoma uglavnom prestaje uz akutno povišenje razine natrija u serumu od 3-5 mmol/l.

3%-tna otopina natrijevog klorida pripravlja se iz Natrijevog klorida HZTM 10% koncentrata za otopinu za infuziju na sljedeći način:

- iz volumena od 500 ml fiziološke otopine (0,9%-tne otopine natrijevog klorida) odstrani se 116 ml,
- u preostalih 384 ml fiziološke otopine se doda 116 ml Natrijevog klorida HZTM 10% koncentrata za otopinu za infuziju,
- time je dobiveno 500 ml 3%-tne otopine natrijevog klorida.

Da bi se izračunala potrebna doza 3%-tne otopine natrijevog klorida može se koristiti sljedeća formula:

$$\text{Na}^+_{\text{deficit}} (\text{mmol}) = (\text{Na}^+_{\text{željena razina}} - \text{Na}^+_{\text{izmjerena razina}}) \times \text{ukupna tjelesna masa (u kg)} \times 0.6$$

Primjerice, u djeteta tjelesne mase 10 kg s koncentracijom natrija u plazmi od 115 mmol/l i željenom koncentracijom od 120 mmol/l, formulom se dobiva 30 mmol natrija. Budući da 1 ml 3%-tne otopine natrijevog klorida sadrži oko 0,5 mmol natrija, slijedi da je potrebno primijeniti 60 ml 3%-tne hipertonične otopine natrijevog klorida.

3%-tna otopina natrijevog klorida se najčešće pedijatrijskim bolesnicima primjenjuje u obliku infuzije trajanja 3-4 sata. Ako se simptomi središnjeg živčanog sustava ponavljaju i/ili ako ne dolazi do željenog porasta koncentracije natrija u serumu, terapija se može ponoviti.

Maksimalna brzina infundiranja:

Maksimalna brzina infundiranja ovisi o kliničkom stanju bolesnika.

Tijekom primjene otopine natrijevog klorida potrebno je pažljivo pratiti koncentraciju elektrolita u krvi, te prema tome prilagođavati dozu i brzinu doziranja.

Način primjene:

Za primjenu u venu nakon razrjeđivanja.

Primjenjuje se samo kao razrijeđena otopina nakon razrjeđivanja otopinom za infuziju natrijevog klorida 0,9% (vidjeti dio 6.6.).

Veća koncentracija otopine natrijevog klorida (primjerice 3%) mora se primjenjivati sporom infuzijom kroz veliku venu.

Prije uporabe, otopinu za infuziju u koju je dodan Natrijev klorid HZTM 10% treba dobro promiješati da se dobije ujednačeno razrjeđenje.

Ograničeno samo za primjenu u bolnici.

Za uputu o razrjeđivanju lijeka vidjeti i dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Natrijev klorid HZTM 10% koncentrat za otopinu za infuziju je kontraindiciran kod:

- hipernatrijemije,
- hipervolemije.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena infuzije natrijevog klorida mora se provoditi pod pomnim nadzorom. Tijekom primjene otopine natrijevog klorida potrebno je pažljivo pratiti koncentraciju natrija u krvi, te prema tome prilagođavati dozu i brzinu doziranja.

Otopine natrijevog klorida treba primijeniti s velikim oprezom kod oboljenja koja zahtijevaju restriktivan unos natrija (npr. srčana insuficijencija, generalizirani edemi, plućni edem, hipertenzija, eklampsija, teška bubrežna insuficijencija). Opres je potreban i kod hipokalijemije, metaboličke acidoze, ciroze jetara, te kod onih bolesnika koji primaju kortikosteroide i druge lijekove koji zadržavaju natrij u organizmu.

Natrijev klorid HZTM 10% je hipertonična otopina i mora se razrijediti prije uporabe u otopini natrijevog klorida 0,9% (vidjeti dio 6.6). Slučajna intravenska primjena nerazrijeđene, koncentrirane otopine natrijevog klorida može naglo dovesti do hipernatrijemije i komplikacija kao što su kardiovaskularni šok, smetnje živčanog sustava, hemoliza, kortikalna nekroza bubrega, a ako je primijenjena ekstravaskularno dovodi do nekroze tkiva.

S oprezom se treba primjenjivati kod djece i starijih bolesnika.

Prebrza korekcija kronične hiponatrijemije može dovesti do teških neuroloških poremećaja (kod bolesnika s predispozicijom za razvoj sindroma osmotske demijelinizacije).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Oprez je potreban kod istodobne terapije kortikosteroidima, karbenoksolonom ili ACTH koji su povezani sa zadržavanjem natrija i vode u organizmu (odnosno s edemom i hipertenzijom).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Kod trudnica, razrijeđeni Natrijev klorid HZTM 10% treba primijeniti s oprezom, obzirom da ne postoje klinička ispitivanja o primjeni u trudnoći.

Kod eklampsije primijeniti s velikim oprezom.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nema negativnih saznanja.

4.8 Nuspojave

Kod pravilne primjene i doziranja nepoželjna djelovanja se ne očekuju.

Učestalost nuspojava klasificirana je prema sljedećem: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($>1/100$ do $1/10$), manje česte ($>1/1\ 000$ do $1/100$), rijetke ($>1/10\ 000$ do $1/1\ 000$), vrlo rijetke ($\leq 1/10\ 000$ uključujući pojedinačne prijave), nepoznate (ne mogu biti procijenjene na osnovu dostupnih podataka).

Poremećaji metabolizma i prehrane

Po primjeni može doći do hipernatrijemije i hiperkloremije. U slučaju prebrzog davanja infuzije, osobito kod koncentriranih otopina, može zbog visoke koncentracije elektrolita i povećanog osmotskog opterećenja doći do akutnog poremećaja cirkulirajućeg volumena.

Poremećaji probavnog sustava

Prebrzo davanje infuzije s visokom koncentracijom natrijevog klorida može izazvati proljev.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava

Prebrzo davanje infuzije s visokom koncentracijom natrijevog klorida može izazvati osmotsku diurezu.

Krvožilni poremećaji

Visoka osmolarnost visokokcentrirane otopine u slučaju prebrzog davanja može dovesti do nadražaja vena s posljedičnom upalom stijenke vena i tromboflebitisom.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Zbog neodgovarajuće tehnike postavljanja infuzijske kanile može doći do oštećenja tkiva, i infekcije na mjestu primjene, ekstravazacije i apscesa.

Učestalost nuspojava nije poznata.

U slučaju nuspojave, infuziju je potrebno zaustaviti, procijeniti stanje bolesnika, te pokrenuti odgovarajuće terapijske protumjere i sačuvati ostatak otopine za analizu, ukoliko se smatra da je to neophodno.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave: [navedenog u Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Prebrza primjena hipertonične otopine može dovesti do akutne hipervolemije.

U slučaju predoziranja može doći do hiperhidracije, hipernatrijemije, hiperkloremije, hiperosmolarnosti, poremećaja acido-bazne ravnoteže i nastanka metaboličke acidoze.

Simptomi

Predoziiranje može dovesti do sljedećih općih simptoma: mučnine, povraćanja, proljeva, abdominalnih grčeva, žeđi, reduciranog lučenja sline i suza, znojenja, vrućice, tahikardije, hipertenzije, zatajenja bubrega, perifernih i plućnih edema, respiratornog zastoja, glavobolje, vrtoglavice, uznemirenosti, razdražljivosti, slabosti, tikova i ukočenosti mišića, konvulzija, kome i smrti.

Hipernatrijemija dovodi do smanjenja unutarstaničnog volumena s posljedičnom dehidracijom unutarnjih organa, posebice mozga što može uzrokovati trombozu i krvarenje.

Prevelika količina klorida može uzrokovati manjak bikarbonata, sniženje pH vrijednosti krvi, odnosno metaboličku acidozu.

Kod bolesnika s kroničnom hiponatrijemijom prebrzi porast natrija u krvi može dovesti do sindroma osmotske demijelinizacije (vidjeti dio 4.2.).

Postupanje kod predoziranja

U slučaju predoziranja, primjena infuzije se mora prekinuti. Po potrebi, ovisno o kliničkom stanju bolesnika primjenjuje se diuretska terapija, uz stalnu kontrolu ravnoteže elektrolita te korekcija poremećaja elektrolita i poremećaja acido-bazne ravnoteže.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine, Dodaci IV otopinama, Otopine elektrolita

ATK oznaka: B05XA03

Natrijev klorid HZTM 10% je hipertonična otopina i primjenjuje se u različitim patološkim stanjima intravenski za nadoknadu natrija i klorida isključivo nakon razrjeđenja u drugim otopinama za infuziju.

Natrijev klorid je najvažniji izvor elektrolita za održavanje ravnoteže tekućine, osmotskog tlaka i acido-bazne ravnoteže. Promjene u osmotskom tlaku utječu na kretanje tekućina i elektrolita u stanicama i tkivima. Sadrži glavni kation i anion izvanstanične tekućine.

Ukupni sadržaj natrija u organizmu iznosi oko 80 mmol/kg tjelesne težine, od kojih je oko 97% izvanstanično i 3% unutarstanično. Klorid je glavni anion izvanstanične tekućine. U unutarstaničnoj tekućini ga ima malo (1 mmol/l), a u eritrocitima ga ima više (oko 50 do 54 mmol/l).

Farmakodinamička svojstva ove otopine proizlaze iz svojstva natrijevih i kloridnih iona koji sudjeluju u održavanju ravnoteže tekućine i elektrolita u organizmu. Ioni poput natrija prolaze stanične membrane koristeći različite mehanizme transporta, a jedan od njih je posredstvom Na-crpke (Na-K-ATP-aza). Natrij igra važnu ulogu u neurotransmisiji i srčanoj elektrofiziologiji, a važan je i u bubrežnom metabolizmu.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nakon parenteralne primjene, natrijev klorid vrlo brzo prelazi u sva tkiva i tjelesne tekućine.

Natrij se izlučuje najvećim dijelom mokraćom, a manjim dijelom znojem. Glomerulima se dnevno u primarnu mokraću filtrira oko 1000 g natrijevog klorida (oko 17 mol).

Najveći dio, oko 80%, resorbira se u proksimalnom tubulu, a nešto i u distalnom dijelu tubula, tako da se samo oko 1% od ukupno filtrirane količine izluči u mokraći.

Reapsorpciju natrija pospješuje aldosteron. U tubulima se također zamjenjuje natrij za vodik, oko 1 do 2% količine u primarnoj mokraći, što je važan regulacijski mehanizam za održavanje acido-bazne

ravnoteže. Izlučivanje natrija normalno ovisi o njegovoj koncentraciji u krvi. Za natrij postoji prag izlučivanja u mokraću, pa se pri jačoj hiponatrijemiji sav natrij iz glomerularnog filtrata reapsorbira u tubulima.

Kloridi se gotovo potpuno apsorbiraju u tankom crijevu. Kao i natrij, iz krvotoka prelaze u glomerularni filtrat iz kojeg se, uglavnom u proksimalnom dijelu tubula, pasivno reapsorbiraju. Manjim se dijelom izlučuju znojem. U slučaju većeg gubitka natrijevih i kloridnih iona znojenjem, počinje se izlučivati više aldosterona, što u konačnici rezultira izlučivanjem znoja s manjom koncentracijom natrijevog klorida.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema podataka o pretkliničkim ispitivanjima neškodljivosti, obzirom da je natrijev klorid uobičajeni i fiziološki sastojak tjelesnih tekućina.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

6.2 Inkompatibilnosti

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu 6.6.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti u originalnom pakiranju:

2 godine

Nakon prvog otvaranja/probadanja:

Ovaj lijek je potrebno odmah dodati otopini za infuziju natrijevog klorida 0,9% s kojom se razrjeđuje. Pogledati dio 6.6.

Nakon razrjeđivanja:

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost 48 sati na temperaturama od 2 °C do 8 °C i 25 °C za koncentrat razrijeđen s otopinom za infuziju natrijevog klorida 0,9%.

S mikrobiološkog stajališta razrijeđenu otopinu je potrebno upotrijebiti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti duži od 24 sata na temperaturi 2 do 8 °C, osim ukoliko je otvaranje/probadanje i razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja/probadanja lijeka i nakon razrjeđivanja vidjeti u dijelu 6.3.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

50 ml koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici (staklo Tip I) s gumenim (klorobutil) čepom i aluminijskom kapicom.

Pakiranje u kartonskoj kutiji sadržava:

40 x 50 ml

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene bočicu s koncentratom za otopinu za infuziju treba vizualno pregledati. Koncentrat za otopinu za infuziju koji nije bistra i bezbojna otopina, koji sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Natrijev klorid HZTM 10% daje se samo razrijeđen nakon razrijeđivanja s otopinom za infuziju natrijevog klorida 0,9%. Za doziranje i način primjene vidjeti dio 4.2.

Otopinu za infuziju natrijevog klorida 0,9% u koju je dodan Natrijev klorid HZTM 10% treba dobro promiješati prije uporabe da se dobije ujednačeno razrijeđenje.

Otvaranje/probadanje i razrijeđivanje koncentrata se mora provoditi na aseptički način.

Nakon razrijeđivanja potrebno je ponovno vizualno pregledati otopinu u spremniku. Otopina koja nije bistra i bezbojna, koja sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Za podatke o inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

Razrijeđena otopina primjenjuje se intravenski pomoću sterilnog seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u venu.

Za jednokratnu uporabu. Spremnik s neiskorištenim koncentratom ili razrijeđenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 Zagreb

Tel: +385-1-4600-333

Fax: +385-1-4633-286

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-738014959

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 04.1994.

Datum posljednje obnove: 27. veljače 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača, 2017.