

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9 %) otopina za infuziju

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadržava 9 mg natrijevog klorida.

1000 ml otopine sadržava:

9 g natrijevog klorida, odnosno: 154 mmol Na<sup>+</sup> i 154 mmol Cl<sup>-</sup>

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Teorijska osmolarnost: 308 mOsm/l

pH: 4,5 – 7,0

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9%) otopina za infuziju indicirana je:

- za liječenje izotonične izvanstanične dehidracije,
- za liječenje nedostatka natrija,
- kao prijenosno sredstvo i otapalo za intravensku primjenu kompatibilnih lijekova.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Odrasli, stariji, djeca*

Doze se mogu prikazati u obliku mEq ili mmol natrija, kao masa natrija ili kao masa natrijeve soli (1 g NaCl = 394 mg natrija, po 17,1 mEq ili 17,1 mmol natrija i klora).

Intravensko doziranje treba prilagoditi kliničkom stanju, težini i dobi bolesnika te posebice njegovom stanju hidracije. Tijekom davanja otopine za infuziju treba pratiti koncentracije elektrolita u serumu.

Preporučene doze za liječenje izotonične izvanstanične dehidracije i nedostatka natrija su:

*Odrasli:*

- 500 ml do 3 litre tijekom 24 sata

*Pedijatrijska populacija:*

- Djeca i dojenčad: 20 do 100 ml tijekom 24 sata po kg tjelesne težine, ovisno o dobi i ukupnoj tjelesnoj težini.

Brzina infuzije ovisi o bolesnikovom kliničkom stanju.

Kad se otopina Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) upotrebljava kao prijenosno sredstvo ili kao otapalo za intravensku primjenu kompatibilnih lijekova, obično se koristi 50 do 250 ml otopine po dozi lijeka. Brzina doziranja je u tom slučaju određena prirodom i načinom doziranja propisanog lijeka.

#### Način primjene

Primjenjuje se infuzijom u venu (dodatno vidjeti dio 6.6).

Za upute o pripremi otopine u slučaju dodavanja lijeka vidjeti dijelove 6.2 i 6.6.

### **4.3. Kontraindikacije**

Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9%) otopina za infuziju kontraindicirana je kod:

- hipernatrijemije,
- hiperkloremije,
- hipervolemije,
- hipertonične dehidracije,
- hipokalijemije,
- akutnog bubrežnog zatajenja.

Prilikom dodavanja drugih lijekova u otopinu Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) potrebno je uzeti u obzir kontraindikacije koje su povezane s uporabom tih lijekova.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Svaki početak primjene intravenske infuzije zahtijeva poseban klinički nadzor. Primjena se treba uvijek redovito i pažljivo pratiti. Klinički i biološki parametri, a posebno elektroliti u serumu trebaju se kontrolirati.

Otopinu Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) s posebnim oprezom treba primjenjivati u bolesnika s hipertenzijom, srčanim zatajenjem, perifernim ili plućnim edemima, oštećenom bubrežnom funkcijom i preklampsijom. Oprez je potreban i u bolesnika koji primaju kortikosteroide i druge lijekove koji zadržavaju natrij u organizmu.

S oprezom se treba primjenjivati i u veoma mladih te u starijih bolesnika.

Prebrza korekcija hiponatrijemije može dovesti do ozbiljnih neuroloških posljedica.

U nedonoščadi i dojenčadi može doći do prekomjernog zadržavanja natrija zbog nepotpune razvijenosti funkcije bubrega. Toj djeci ne smije se davati nova doza otopine za infuziju natrijevog klorida bez prethodnog određivanja koncentracije natrija u krvi.

Tijekom primjene većih količina otopine Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) pri duljoj uporabi preporučuje se pratiti serumske koncentracije elektrolita (posebice kalij), acidobazni status i ravnotežu tekućine.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Interakcije vezane uz prisutnost natrija:

- Kortikosteroidi/steroidi i karbenoksolon koji su povezani sa zadržavanjem natrija i vode (s edemom i hipertenzijom).

Za inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nema negativnih saznanja o uporabi Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) za vrijeme trudnoće i dojenja, dok god se ravnoteža tekućine i elektrolita kontrolira i nalazi unutar fizioloških granica. Liječnik

mora pažljivo razmotriti moguće rizike i korist za svaku bolesnicu prije primjene otopine. Savjetuje se oprez u bolesnica s preeklampsijom (vidjeti dio 4.4).

Kada su dodani lijekovi u otopinu Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) njihov utjecaj na trudnoću i dojenje treba unaprijed pažljivo razmotriti.

#### 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nije primjenjivo.

#### 4.8 Nuspojave

Nuspojave koje se mogu pojaviti zbog načina primjene:

Organski sustav	Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
<i>Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene</i>	Pireksija
	Infekcija na mjestu primjene
	Bol ili reakcija na mjestu primjene
	Esktravazacija na mjestu primjene
	Iritacija vene
<i>Krvožilni poremećaji</i>	Venska tromboza, flebitis
<i>Poremećaji metabolizma i prehrane</i>	Hipervolemija

Glavne nuspojave viška natrija opisane su u dijelu 4.9.

Kad se otopina Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) upotrebljava kao sredstvo za razrjeđivanje drugih lijekova, svojstva dodanog lijeka odrediti će vjerojatnost i vrstu mogućih nuspojava.

U slučaju nuspojave infuziju je potrebno prekinuti, procijeniti stanje bolesnika te provesti odgovarajuće mjere i sačuvati ostatak otopine kao uzorak za analizu ako bude potrebno.

#### 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 traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#).**

#### 4.9 Predoziranje

Predožiranje dovodi do sljedećih stanja:

- hipervolemija,
- hipernatrijemija,
- hiperkloremija,
- hiperosmolarnost,
- metabolička acidoza.

Glavne nuspojave uslijed viška natrija u organizmu uključuju mučninu, povraćanje, proljev, abdominalne grčeve, žeđ, smanjenu salivaciju i lakrimaciju, znojenje, vrućicu, tahikardiju, hipertenziju, bubrežno zatajenje, periferni i plućni edem, respiratorni arest, glavobolju, omaglicu, nemir, iritabilnost, slabost, trzanje i rigor mišića, konvulzije, komu i smrt.

Kad se otopina Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) upotrebljava kao prijenosno sredstvo ili sredstvo za razrjeđivanje drugih lijekova, znaci i simptomi predoziranja mogu biti povezani i s vrstom lijeka/lijekova koji su dodavani i/ili razrjeđivani.

Kod slučajnog predoziranja, primjenu infuzije je potrebno odmah prekinuti, a bolesnika pratiti na pojavu odgovarajućih znakova i simptoma predoziranja povezanih s primjenom lijeka. Ako je potrebno, mogu se pružiti i odgovarajuće suportivne mjere.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Zamjene za krv i perfuzijske otopine, Otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita.

ATK oznaka: B05BB01

Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9%) otopina za infuziju je izotonična s izvanstaničnom tekućinom, stoga se može parenteralno primijeniti ne narušavajući osmotski tlak tjelesnih tekućina. Natrijev klorid je najvažnija sol u organizmu uključena u održavanje osmotskog tlaka krvi i tkiva. Sadrži glavni kation i anion izvanstanične tekućine.

Farmakodinamička svojstva ove otopine su 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-črpkice (Na-K-ATP-aza). Natrij igra važnu ulogu u neurotransmisiji i srčanoj elektrofiziologiji, a važan je i u bubrežnom metabolizmu.

### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

Natrij se izlučuje najvećim dijelom mokraćom, a manjim dijelom znojem. Svake minute 125 ml (180 l/dan) filtrata koji sadrži 17 mmol Na<sup>+</sup> (dnevno 25 000 mmol) ulazi u proksimalni tubul; 99% se reapsorbira pasivnim i specifičnim aktivnim mehanizmima najvećim dijelom u proksimalnom tubulu i uzlaznom debelom segmentu Henleove petlje, a 1 % se izlučuje.

Reapsorpciju natrija pospješuje aldosteron. Angiotenzin II stimulira zamjenu natrija za vodik u tubulima, što je važan regulacijski mehanizam za održavanje acidobazne ravnoteže. Izlučivanje natrija 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, pa se izlučuje znoj s manjom koncentracijom natrijevog klorida. Klorid je glavni anion izvanstanične tekućine te je s natrijem glavni čimbenik u održavanju ravnoteže tekućine, osmotskog tlaka i acidobazne ravnoteže. U većini stanica, unutarstanična koncentracija klorida iznosi oko 10 mmol/l. Međutim, raspon koncentracija je širok te se kreće od 2 mmol/l u skeletnim mišićima do 90 mmol/l u eritrocitima.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Podaci o nekliničkim ispitivanjima sigurnosti nisu relevantni obzirom da je natrijev klorid uobičajeni i fiziološki sastojak tjelesnih tekućina.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

staklena boca (100 ml), višeslojna PP vrećica (1000 ml, 2000 ml), PELD (500 ml):  
voda za injekcije

staklene boce (250 ml, 500 ml)

kloridna kiselina (za podešavanje pH),  
voda za injekcije

### 6.2 Inkompatibilnosti

Prije dodavanja drugog lijeka potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. U nedostatku podataka o kompatibilnosti, Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9%) otopina za infuziju ne smije se miješati s drugim lijekovima.

Prije dodavanja lijekova u otopinu za infuziju, treba voditi računa o topivosti i stabilnosti dodanog lijeka, obzirom na pH Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) (pH: 4,5 – 7,0).

Ne miješati s amfotericinom B, niti dodavati u otopinu manitola 20-25% zbog inkompatibilnosti (taloženje); ovaj popis inkompatibilnosti nije potpun.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti u originalnom pakiranju:

Staklena boca (250 ml, 500 ml): 3 godine

Staklena boca (100 ml), PP vrećica (1000 ml, 2000 ml), PELD boca (500 ml): 2 godine

Rok valjanosti nakon probadanja/otvaranja:

Mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja.

S mikrobiološkog stajališta otopina Natrijevog klorida HZTM 9 mg/ml (0,9%) se mora upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se otopina za infuziju ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Rok valjanosti nakon dodavanja drugih lijekova:

Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Vidjeti i dio 6.6.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Staklena boca (100 ml, 250 ml, 500 ml), PP vrećica (1000 ml, 2000 ml):

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

PELD boca (500 ml):

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja/probadanja lijeka i nakon dodavanja drugih lijekova vidjeti u dijelu 6.3.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

100 ml, 250 ml ili 500 ml otopine za infuziju u staklenoj boci (staklo Tip II) s gumenim (klorobutil) čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem.

1000 ml ili 2000 ml otopine za infuziju u višeslojnoj polipropilenskoj (PP) vrećici, s nastavkom za istjecanje otopine (zatvorenim combiflack čepom) i nastavkom za aplikaciju lijeka, koja je zaštićena polipropilenskom vrećicom.

500 ml otopine za infuziju u polietilenskoj (PELD) boci.

Pakiranje u kartonskoj kutiji sadrži:

*Staklena boca:*

20 x 100 ml

10 x 250 ml

10 x 500 ml

*Polipropilenska (PP) vrećica:*

12 x 1000 ml

6 x 2000 ml

*Polietilenska (PELD) boca:*

20 x 500 ml

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Prije primjene vizualno pregledati otopinu u spremniku. Otopina koja nije bistra i bezbojna, koja sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

U Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9%) otopinu za infuziju mogu se dodavati lijekovi za koje je dokazana kompatibilnost. Za dodavanje lijekova te primjenu i čuvanje otopine nakon dodavanja vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Dodavanje lijekova mora se provoditi na aseptički način.

Za podatke o inkompatibilnosti vidjeti dio 6.2.

Primjenjuje se intravenski pomoću seta za infuziju s filtrom (vidjeti dio 4.2). Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u venu.

Za jednokratnu uporabu. Spremnik s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Polipropilenske vrećice ne smiju se serijski spajati, obzirom da takva uporaba može dovesti do zračne embolije uslijed povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje otopine za infuziju iz sekundarne vrećice.

Polipropilenske vrećice se primjenjuju pomoću seta za infuziju bez zračnog filtera. Set za infuziju s otvorenim zračnim filterom ne smije se koristiti za primjenu otopina za infuziju u plastičnim vrećicama, zbog opasnosti od zračne embolije. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom za infuziju kako bi se spriječio ulazak zraka u venu.

Tlačenje otopina za infuziju pakiranim u fleksibilnim plastičnim spremnicima radi ubrzanja protoka može uzrokovati zračnu emboliju ako prije primjene nije uklonjen sav zrak iz vrećice.

Djelomično iskorištena vrećica ne smije se ponovno spajati na set za infuziju, već se mora baciti.

## **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. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-052275715

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja:

28.04.1994. - staklena boca (100 ml)

06.12.1994. - staklena boca (250 ml, 500 ml), PP vrećica (1000 ml, 2000 ml)

07.05.2010. - PELD boca (500 ml)

Datum posljednje obnove odobrenja: 22. ožujka 2017.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Studen, 2017.