

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml infuzního roztoku obsahuje 9 mg (0,9 %) chloridu sodného.

Jeden 100 ml vak obsahuje 0,9 g (900 mg) chloridu sodného.

Jeden 250 ml vak obsahuje 2,25 g chloridu sodného.

Jeden 500 ml vak obsahuje 4,5 g chloridu sodného.

Jeden 1000 ml vak obsahuje 9 g chloridu sodného.

Koncentrace elektrolytů:

Sodík (Na⁺): 154 mmol/l

Chlorid (Cl⁻): 154 mmol/l

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý, bezbarvý roztok prostý viditelných částic..

Teoretická osmolarita: 308 mosm/l

pH: 4,5 -7

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok je indikován u dospělých a pediatrické populace k:

- léčbě izotonické extracelulární dehydratace
- léčbě deplece sodíku
- použití jako vehikulum nebo rozpouštědlo kompatibilních léčivých přípravků pro parenterální podání.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, starší pacienti, dospívající a děti:

Dávkování/objem, rychlost a trvání podávání je třeba individualizovat podle několika faktorů, včetně věku, tělesné hmotnosti, klinického stavu (např. popáleniny, chirurgický zákrok, poranění hlavy, infekce), souběžné léčby a zejména stavu hydratace pacienta, klinické a laboratorní odpovědi na léčbu,

kteřou má určit konzultující lékař se zkušenostmi s intravenózní tekutinovou terapií (viz body 4.4 a 4.8). Během léčby je třeba sledovat bilanci tekutin a plazmatické koncentrace elektrolytů.

Doporučené dávkování:

- *Dospělí*

Doporučené dávkování při léčbě izotonické extracelulární dehydratace a deplece sodíku je 500 ml až 3 litry / 24 h. Maximální denní dávka je do 40 ml/kg tělesné hmotnosti za den, což odpovídá 6 mmol sodíku na kg tělesné hmotnosti

- *Pediatrická populace*

Doporučené dávkování při léčbě izotonické extracelulární dehydratace a deplece sodíku je 20 až 100 ml na 24 h a kg tělesné hmotnosti.

Dávka se musí upravit podle individuální potřeby tekutin nebo elektrolytů, stejně jako podle věku, tělesné hmotnosti či klinického stavu pacienta.

V případě závažné dehydratace se během první hodiny léčby doporučuje podat bolusovou dávku 20 ml/kg tělesné hmotnosti.

Při podávání tohoto roztoku je třeba vzít v úvahu celkový denní příjem tekutin.

- *Starší populace*

Dávkování je v podstatě totožné jako u dospělých, ale je potřeba opatrnost u pacientů trpících dalšími onemocněními, jako je srdeční nedostatečnost nebo nedostatečnost ledvin, které můžou být často spojené s pokročilým věkem.

Jakékoliv dodatečné ztráty (způsobené např. horečkou, průjmem, zvracením atd.) je třeba nahradit podle objemu a složení ztracených tekutin.

Při léčbě akutního objemového deficitu, jako je hrozící nebo již manifestovaný hypovolemický šok, se mohou podat vyšší dávky, např. přetlakovou infuzí.

Rychlost infuze:

Rychlost infuze závisí na stavu konkrétního pacienta (viz bod 4.4).

Aby se zabránilo rozvoji syndromu osmotické demyelinizace, nemělo by zvýšení hladiny sodíku v séru překročit 9 mmol/l/den. Jako obecné doporučení je ve většině případů přiměřená korekce 4 až 6 mmol/l/den, v závislosti na stavu pacienta a souběžných rizikových faktorech (viz body 4.4, 4.8 a 4.9).

Vehikulum/rozpuštědlo

Pokud se Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok používá jako vehikulum, řídí se dávkování a rychlost infuze především povahou a dávkovacím režimem přidávaného léčivého přípravku.

Způsob podání

Intravenózní infuze.

Roztok je určen pro podání intravenózní infuzí sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky.

Přípravek má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně jeho zabarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li svár vaku neporušený.

Vak nevyjímejte z přebalu (plastového přebalu), dokud není připraven k použití. Tento vnitřní vak uchovává sterilitu roztoku. Přípravek musí být použit okamžitě po připojení infuzního setu.

Flexibilní plastové vaky nepropojujte do série. Takové propojení může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem v primárním vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán. Použití

intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii. Intravenózní sety se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Přidané kompatibilní léčivé přípravky mohou být přidány před infuzí nebo během infuze přes injekční port pro přidání léku.

Informace o inkompatibilitách a o přípravě roztoku s aditivou (s přidáním kompatibilních léčivých přípravků) viz body 6.2 a 6.6.

4.3 Kontraindikace

Přípravek Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok nesmí být podán pacientům ve stavu:

- hyperhydratace,
- závažné hypernatremie nebo
- závažné hyperchloremie.

Je třeba zvážit kontraindikace ve vztahu k přidávaným léčivým přípravkům.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Použití u pacientů se (závažnou) poruchou funkce ledvin

Přípravek Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok má být podáván se zvláštní opatrností pacientům se závažnou renální nedostatečností nebo s rizikem závažné renální nedostatečnosti. U těchto pacientů může mít podávání přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok za následek retenci sodíku. Další informace (viz "*Použití u pacientů s rizikem retence sodíku, kapalinového přetížení a edému*" níže.)

Riziko přetížení tekutinami a/nebo roztoky a poruchy elektrolytů

V závislosti na objemu a rychlosti infuze může mít intravenózní podání přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok za následek:

- přetížení tekutinami a/nebo roztoky, které vede k hyperhydrataci/hypervolémii a např. stavům přetížení včetně centrálního a periferního edému.
- klinicky relevantní elektrolytové poruchy a acidobazickou nerovnováhu.

Obecně, riziko dilučních stavů (zadržování vody ve vztahu k sodíku) je nepřímě úměrné koncentraci elektrolytů přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok a jeho additiv.

Naopak, riziko přetížení roztoky zapříčiňující stavy přetížení je přímo úměrné koncentraci elektrolytů přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok a jeho additiv.

Zvláštní klinické sledování je zapotřebí na počátku podávání jakékoliv intravenózní infuze. Klinické hodnocení a pravidelné laboratorní rozbory mohou být nezbytná pro sledování změn v rovnováze tekutin, koncentrace elektrolytů a acidobazické rovnováhy během dlouhodobé parenterální léčby nebo vždy, když stav pacienta nebo rychlost podávání vyžaduje takové vyhodnocení.

Infuze o velkém objemu je nutná u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatremie vzniklá při hospitalizaci (viz dále).

Hyponatremie

U pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. u akutních onemocnění, bolesti, pooperačního stresu, infekcí, popálenin a onemocnění CNS), u pacientů se srdečními, jaterními a ledvinovými chorobami a u pacientů vystavených agonistům vazopresinu (viz bod 4.5) je po infuzi hypotonických roztoků zvýšené riziko akutní hyponatremie.

Akutní hyponatremie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku) vyznačující se bolestí hlavy, nevolností, záchvaty, letargií a zvracením. U pacientů s edémem mozku je zvýšené riziko závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení, kontuze mozku a otok mozku).

Použití u pacientů s rizikem retence sodíku, tekutinového přetížení a edému

Přípravek Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok má být použit se zvláštní opatrností, pokud vůbec, u pacientů, kteří mají nebo jsou ohroženi:

- Hypokalemií
- Hyponatrémií. Rychlá korekce hyponatrémie, jakmile dojde k adaptaci, může vést k edému mozku, což může mít za následek záchvaty, trvalé poškození mozku nebo smrt (viz bod 4.3).
- Hyperchloremií (zvláště závažné – viz bod 4.3).
- Poruchy, u kterých je indikováno omezení příjmu sodíku, jako je srdeční insuficience, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, eklampsie, těžká renální insuficience.
- Metabolická acidóza, která se může zhoršit dlouhodobým užíváním tohoto přípravku, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin.
 - Může dojít k hypervolémii, jako je městnavé srdeční selhání a plicní edém, zejména u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním (ohledně hyperhydratace viz bod 4.3).
 - Iatrogenní hyperchloremická metabolická acidóza (např. při intravenózní objemové resuscitaci).
 - Stav, které mohou způsobit retenci sodíku, přetížení tekutinami a edém (centrální a periferní), jako jsou pacienti s:
 - primárním hyperaldosteronismem,
 - sekundárním hyperaldosteronismem spojeným např. s
 - o hypertenzí,
 - o congestivním srdečním selháním,
 - o onemocněním jater (včetně cirhózy),
 - o onemocněním ledvin (včetně renální arteriální stenózy, nefrosklerózy) nebo preeklampsii. (viz bod 4.6).

Léky, které mohou zvýšit riziko retence sodíku a tekutin, jako jsou kortikosteroidy (viz bod 4.5).

Riziko syndromu osmotické demyelinizace

Aby se zabránilo rozvoji syndromu osmotické demyelinizace, nemělo by zvýšení hladiny sodíku v séru překročit 9 mmol/l/den (viz body 4.2, 4.8 a 4.9).

Reakce na infuzi

V souvislosti s infuzí přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok byly velmi vzácně hlášeny příznaky neznámé etiologie, které se mohou jevit jako reakce z přecitlivělosti. Byly charakterizovány jako hypotenze, pyrexie, třes, zimnice, kopřivka, vyrážka a pruritus. Pokud se objeví známky nebo příznaky těchto reakcí, infuzi okamžitě přerušte. Podle klinické indikace by měla být zavedena vhodná terapeutická protipatření.

Na začátku každé intravenózní infuze je nutné zvláštní klinické sledování. Klinické monitorování by mělo zahrnovat kontrolu sérového ionogramu, vodní bilance a acidobazického stavu. Dávkování, rychlost a délku podávání by měl určit lékař se zkušenostmi s intravenózní tekutinovou terapií.

Pokud je nutná rychlá infuze roztoku NaCl 9 mg/ml, je třeba pečlivě monitorovat kardiovaskulární a respirační stav.

Opatrnost se doporučuje při podávání fyziologického roztoku starším pacientům a pacientům s hypertenzí, srdečním selháním, periferními a plicními otoky, poškozenou funkcí ledvin nebo jater, eklampsii, hypoproteinémií. Při podávání roztoku je nutná kontrola koncentrace elektrolytu, acidobazického stavu a rovnováhy tekutin.

Vehikulum/rozpuštědlo

Pokud se tento roztok používá jako vehikulum nebo rozpouštědlo, je třeba vzít v úvahu bezpečnostní informace kompatibilního/přidaného léčivého přípravku poskytnuté příslušným výrobcem.

Specifické skupiny pacientů

Konzultující lékař by měl mít zkušenosti s používáním a bezpečností tohoto přípravku u těchto specifických populací, které jsou obzvláště citlivé na rychlé změny sérových hladin sodíku. Rychlá korekce hyponatrémie a hypernatrémie je potenciálně nebezpečná (riziko závažných neurologických komplikací). Viz také výše.

Pediatrická populace

U nedonošených dětí a novorozenců nefungují správně ledviny, proto by se měl roztok chloridu sodného podávat opatrně a pouze po kontrole hladiny sodíku v séru.

U pediatrické populace je třeba pečlivě sledovat plazmatické koncentrace elektrolytů, protože tato populace může mít zhoršenou schopnost regulace tekutin a elektrolytů. Opakované infuze chloridu sodného by proto měly být podávány až po stanovení hladiny sodíku v séru.

Stejně jako u dospělých je i u dětí nutné zvláštní klinické sledování na začátku každé intravenózní infuze. Klinické monitorování by mělo zahrnovat kontrolu sérového ionogramu, vodní bilance a acidobazického stavu. Dávkování, rychlost a délku podávání by měl určit lékař se zkušenostmi s dětskou intravenózní tekutinovou terapií.

Starší populace

Při výběru typu infuzního roztoku a objemu/ rychlosti infuze pro geriatrické pacienty je třeba vzít v úvahu, že tito pacienti mají obecně častěji kardiální, renální, hepatální a jiné choroby nebo souběžnou medikamentózní léčbu.

Informace o přípravě přípravku a přípravě s kompatibilními léčivými přípravky viz bod 6.6.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Roztok chloridu sodného se často používá s léky jako intravenózní infuze. Pokud je známa inkompatibilita s některým léčivým přípravkem, roztok se s ním nesmí kombinovat (viz body 6.2 a 6.6). Možné interakce s léčivými přípravky jsou popsány v příbalových informacích těchto léčivých přípravků.

Léčivé přípravky vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu

Níže uvedené léčivé látky zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě i.v. roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- léčivé látky stimulující uvolňování vazopresinu zahrnují: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- léčivé látky zesilující působení vazopresinu zahrnují: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid.
- analogy vazopresinu zahrnují: desmopresin, oxytocin (viz bod 4.6), terlipresin.

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika a antiepileptika, např. oxkarbazepin.

Léčivé přípravky, které mohou zvyšovat riziko retence sodíku a tekutin

Riziko hypernatrémie zvyšuje užívání léků zadržujících sůl, jako jsou NSAID.

Kortikoidy/steroidy a karbenoxolon jsou spojeny s retencí sodíku a vody (s edémem a hypertenzí). Viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Lithium

Opatrnost se doporučuje u pacientů léčených lithiem. Renální clearance sodíku a lithia může během podávání přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok vzrůst. Podávání přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok může mít za následek snížené hladiny lithia.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o použití přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml u těhotných a kojících žen jsou omezené.

Vzhledem k tomu, že koncentrace sodíku a chloridu je podobná koncentraci v lidském organismu, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se přípravek používá v souladu s indikacemi pro použití přípravku.

Lékař má před podáním přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok pečlivě zvážit možná rizika a přínosy pro každého konkrétního pacienta.

Přípravek Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz body 4.5 a 4.8).

Opatrnost je doporučena u pacientek s preeklamsií (viz bod 4.4).

Pokud je přidán léčivý přípravek, musí být jeho vlastnosti a použití během těhotenství a kojení posouzeny samostatně.

Kojení

Vzhledem k tomu, že koncentrace chloridu a sodíku je podobná koncentracím v lidském organismu, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se přípravek používá v souladu s indikacemi pro použití přípravku.

Přípravek Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok se může použít během kojení, pokud je potřeba.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejsou známy žádné, pokud je přípravek používán v souladu se Souhrnem informací o přípravku.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků:

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny během peregistračního použití. Frekvence nežádoucích reakcí uvedené v tomto bodě (Není známo) nemohou být z dostupných dat stanoveny.

Třída orgánového systému (TOS)	Nežádoucí účinky	Četnost
Poruchy metabolismu a výživy	Hyponatremie vzniklá při hospitalizaci *	Není známo
Poruchy nervového systému	Akutní hyponatremická encefalopatie * Syndrom osmotické demyelinizace ¹ Třes ²	Není známo
Cévní poruchy	Hypotenze ²	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kopřivka ² Vyrážka ² Svědění ²	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Reakce v místě infuze jako ³ : • erytém v místě infuze, • žilní iritace, žilkování místa vpichu, pocit pálení, • bolest nebo reakce v místě vpichu, • kopřivka v místě infuze, • infekce v místě vpichu, • Rozšiřující se žilní trombóza nebo flebitida z místa vpichu, extravazace a hypervolémie Pyrexie ² Zimnice ²	Není známo

*Hyponatremie vzniklá při hospitalizaci může způsobit nevratné poškození mozku a smrt v důsledku rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie.

¹ Viz body 4.2, 4.4 a 4.9.

² Infuzní reakce, viz bod 4.4.

³ Nežádoucí lékové reakce související s technikou podání.

Následující nežádoucí reakce nebyly hlášeny s tímto přípravkem, ale mohou se objevit:

- Hypernatremie (např. při podávání pacientům s nefrogenním diabetem insipidem nebo vysokým nazogastrickým výdejem (nasogastric output)) a hypervolémie/hyperhydratace, která vede k otokům tkání v důsledku hromadění tekutiny pod kůží (edém) a vysokému krevnímu tlaku (hypertenze).
- Hyperchloremická metabolická acidóza.
- Hyponatremie, která může být symptomatická. Hyponatremie se může objevit při poruše normálního vylučování volné vody (např. u pacientů se syndromem nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) nebo po operaci).

Obecné nežádoucí účinky přebytku sodíku jsou popsány v bodě 4.9 Předávkování.

Kompatibilní přidané léčivé přípravky

Při použití přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok jako rozpouštědla pro jiné léčivé přípravky k injekčnímu podání je možnost výskytu jakýchkoliv jiných nežádoucích účinků určována povahou aditiva.

Dojde-li k výskytu nežádoucí příhody, je třeba zhodnotit stav pacienta a zahájit vhodná protipatření, v případě potřeby infuzi zastavit. Zbývající část roztoku má být ponechána k vyšetření, pokud to bude považováno za nezbytné.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky

Mezi celkové nežádoucí účinky přebytku sodíku v těle patří nauzea, zvracení, průjem, křeče v břiše, žízeň, snížená tvorba slin a slz, pocení, horečka, tachykardie, hypertenze, renální selhání, periferní a plicní edém, zástava dýchání, bolest hlavy, závrať, neklid, dráždivost, slabost, záškuby a rigidita svalů, křeče, koma a smrt.

Nadměrný objem přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml může mít za následek hypernatremii, hypervolemii a hyperhydrataci (která se může projevit CNS manifestací, zahrnující záchvaty, koma, cerebrální edém a smrt) a přetížení sodíkem (které může vést k centrálnímu a/nebo perifernímu edému) a má být léčeno specializovaným lékařem.

Přbytek chloridů v těle (hyperchlorémie) může mít za následek ztrátu bikarbonátu s acidifikujícím efektem.

Rychlé zvýšení sérové hladiny sodíku u pacientů s chronickou hyponatremií může vést k osmotickému demyelinizačnímu syndromu (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

Léčba

V případě náhodné nadměrné infuze musí být léčba přerušena a pacient sledován kvůli výskytu jakýchkoli klinických známek a příznaků souvisejících s podaným léčivým přípravkem.

V souladu s požadavky musí být zavedena symptomatická léčba a podpůrná opatření. V závislosti na závažnosti poruch podat diuretika za následného sledování hladin elektrolytů séra a upravit elektrolytovou a acidobazickou dysbalanci.

Pokud se přípravek Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok používá jako rozpouštědlo pro jiná injekčně podávaná léčiva, budou známky a příznaky nadměrné infuze souviset s povahou použitého přidaného kompatibilního léčivého přípravku.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty.

ATC kód: B05BB01

Mechanismus účinku

Sodík je hlavním kationtem extracelulárního prostoru a spolu s různými anionty reguluje jeho velikost.

Sodík je jedním z hlavních mediátorů bioelektrických pochodů v těle.

Chlorid je hlavním osmoticky aktivním aniontem v extracelulárním prostoru.

Zvýšení sérové hladiny chloridů vede ke zvýšení renální exkrece bikarbonátu. Podáváním chloridů je vyvolán okyselující účinek.

Farmakodynamické účinky

Obsah sodíku a bilance tělních tekutin jsou vzájemně úzce provázány. Každá odchylka plazmatické koncentrace sodíku od fyziologické koncentrace současně ovlivňuje bilanci tekutin v těle.

Zvýšení množství sodíku v organismu rovněž znamená snížení obsahu volné vody v organismu, a to nezávisle na osmolalitě séra.

Roztok chloridu sodného 9 mg/ml má stejnou osmolaritu jako plazma. Podání tohoto roztoku vede k doplnění intersticiálního prostoru, který tvoří přibližně 2/3 celkového extracelulárního prostoru. Pouze

1/3 podaného objemu zůstává v intravaskulárním prostoru. Tudíž je hemodynamický účinek podaného roztoku pouze krátkodobý.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Vzhledem k tomu, že se roztok podává intravenózní infuzí, biologická dostupnost roztoku činí 100 %.

Distribuce

Celkový obsah sodíku v těle je cca 80 mmol/kg (5600 mmol), z čehož 300 mmol je v intracelulární tekutině o koncentraci 2 mmol/l a 2500 mmol je lokalizováno v kostech. Sérové natrium, asi 2 mol, je v extracelulární tekutině v přibližné koncentraci 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Celkové množství chloridů v těle u dospělých je asi 33 mmol/kg tělesné hmotnosti. Sérový chlorid se udržuje v množství 98-108 mmol/l.

Biotransformace

Přestože se sodík a chloridy vstřebávají, distribuují a vylučují, v pravém slova smyslu se nemetabolizují. Ledviny jsou hlavním regulátorem rovnováhy sodíku a vody. Společně s hormonálními kontrolními mechanismy (renin-angiotensin-aldosteronový systém, antidiuretický hormon) a předpokládaným natriuretickým hormonem jsou primárně odpovědné za udržování konstantního objemu a za regulaci složení tekutiny v extracelulárním prostoru.

V tubulárním systému jsou chloridy směňovány za bikarbonáty, a jsou tedy zapojeny do regulace acidobazické rovnováhy.

Eliminace

Sodík se vylučuje převážně ledvinami, ale dochází k rozsáhlé renální reabsorpci. Malé množství sodíku se ztrácí stolicí a potem.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Vzhledem k tomu, že složky přípravku Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok jsou fyziologicky přítomné v lidském těle, nejsou očekávány žádné škodlivé účinky s ohledem na genotoxicitu a kancerogenní potenciál.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Stejně jako u všech parenterálních roztoků je třeba před přidáním aditiv prověřit jejich kompatibilitu s roztokem.

Viz bod 6.6.

6.3 Doba použitelnosti

Balení bez přebalu: 30 měsíců

Balení s přebalem: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření:

Po otevření musí být roztok okamžitě použit.

Doba použitelnosti přidanych kompatibilních léčivých přípravků po prvním použití

Před použitím by měla být stanovena chemická a fyzikální stabilita jakéhokoli přidávaného kompatibilního léčivého přípravku při pH infuzního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml.

Dobu použitelnosti a podmínky uchovávání po smíchání s kompatibilními léčivými přípravky naleznete v Souhrnu údajů o přípravku a v příbalové informaci léčivého přípravku, který je určen ke smíchání nebo současnému podávání s přípravkem Sodium Chloride AptaPharma 9 mg/ml.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok okamžitě použit, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Není-li roztok okamžitě použit, dobu a podmínky uchovávání po naředění jsou v odpovědnosti uživatele.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření a naředění/přidání kompatibilního léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Chlorid sodný AptaPharma 9 mg/ml infuzní roztok se plní do vaků z koextrudovaného plastu polyolefin/styren se dvěma SFC (Single Function Connector) porty (z PP - Polypropylen) s pryžovou zátkou (Polyisopren) a uzávěrem (PP). Infuzní vak obsahuje dva stejné a identické porty SFC. Vaky mohou být přebaleny ochranným plastovým přebalem (složeným z HDPE/LDPE/PP).

Dostupné velikosti balení:

- 40 vaků po 100 ml v kartonu
- 20 vaků po 250 ml v kartonu
- 20 vaků po 500 ml v kartonu
- 10 vaků po 1000 ml v kartonu

K dispozici jsou dva různé typy balení, s přebalem nebo bez něj.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pouze k jednorázovému použití.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován. Musí být použit pouze tehdy, je-li roztok čirý a bez částic.

Inkompatibility viz bod 6.2. Před přidáním léčiva si ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku Sodium Chloride Aptapharma 9 mg/ml infuzního roztoku. Přidání kompatibilního léčivého přípravku může být provedeno před infuzí nebo během infuze přes injekční port. Posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku Sodium Chloride Aptapharma 9 mg/ml infuzní roztok kontrolou případné změny barvy a/nebo případného výskytu sraženiny, nerozpustných komplexů nebo krystalů je v odpovědnosti lékaře. Je třeba si prostudovat návod k použití přidávaného léku.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický.

Důkladné a pečlivé aseptické promíchání jakéhokoli přidávaného kompatibilního léčivého přípravku je povinné.

Roztoky obsahující přidané kompatibilní léčivé přípravky je třeba použít ihned a neskladovat. Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat hořčnaté reakce v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Částečně použité vaky znovu nenapojujte.

Vak nevyjímejte z plastového přebalu, dokud není připraven k použití. Vnitřní vak uchovává sterilitu přípravku.

Informace o způsobu podání naleznete v části 4.2.

Návod k použití

Opatření při používání vaků

Nespojujte několik vaků za sebou. Takové použití by mohlo vést ke vzduchové embolii v důsledku nasávání zbytkového vzduchu z primárního obalu (vaku) před dokončením podávání tekutiny ze sekundárního obalu. Stlačení intravenózních roztoků obsažených ve flexibilních plastových obalech za účelem zvýšení průtoku může mít za následek vzduchovou embolii, pokud není zbytkový vzduch z obalu před podáním zcela odčerpán.

Otevření

- U vaků s ochranným přebalem odstraňte ochranný přebal těsně před použitím.
- Stiskněte vak a minutu kontrolujte, zda nedochází k úniku. V případě úniku přípravek zlikvidujte, protože jeho sterilita není zaručena.
- Zkontrolujte roztok, zda neobsahuje viditelné částice. Pokud roztok není čirý a bez částic, zlikvidujte jej.

Příprava na podání

- Pro přípravu a podání používejte sterilní materiál a dodržujte pravidla aseptické přípravy.
- Zavěste infuzní vak za poutko.
- Odstraňte plastový flip z uzávěru pro vložení infuzního setu.
- Připojte infuzní set k portu SFC.
- Po použití zlikvidujte veškerý nepoužitý roztok a vybavení. Částečně použité vaky neskladujte ani znovu nenapojujte.

Techniky pro injekční aplikaci přidaných léčivých přípravků

Přidané léčivé přípravky mohou být zavedeny před infuzí nebo během infuze přes uzavíratelný injekční port pro přidání léků. Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Přidávání dalších léčivých přípravků musí být prováděno za aseptických podmínek.

Infuzní vak obsahuje dva stejné a identické porty SFC (Single Function Connector). Jeden pro připojení infuzního setu a druhý pro injekci dalšího léčivého přípravku v případě potřeby.

Upozornění: **Přidané léčivé přípravky mohou být nekompatibilní.** Neskladujte vaky obsahující přidané léčivé přípravky.

Přidání léku před podáním

- Dezinfikujte injekční port pro přidání léků vhodnou antibakteriální tekutinou.
- Pomocí injekční stříkačky s jehlou o průměru G 21-23 mm propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a vstříknete. Po podání léku nenechávejte injekční stříkačku a jehlu v portu.
- Protřeptejte a stlačte vak tak, aby se roztok a lék důkladně promíchaly. U léků s vysokou hustotou, jako je chlorid draselný, stiskněte oba porty ve svislé poloze a několikrát vak při protřepávání a stlačování obraťte, abyste zajistili důkladné promíchání.

Přidání léku během podání

- a. Zavřete svorku na infuzním setu.
- b. Vydezinfikujte injekční port pro přidání léků.
- c. Pomocí injekční stříkačky s jehlou o průměru G 21-23 propíchněte uzavíratelný port pro přidání léků a vstříkněte injekci. Větší jehly nejsou povoleny z důvodu rizika úniku.
- d. Propichovací hrot infuzního systému má být ve středu zátky. Úhel hrotu nemá přesáhnout 30 stupňů.
- e. Vak sejměte z infuzního stojanu a/nebo otočte do svislé polohy.
- f. Vyprázdněte oba porty jemným poklepáním, zatímco je vak ve svislé poloze.
- g. Roztok a lék důkladně promíchejte.
- h. Vraťte vak do polohy pro použití, znovu otevřete svorku na infuzním setu a pokračujte v podávání.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Apta Medica Internacional d.o.o.,
Likozarjeva ul. 6,
1000 Ljubljana,
Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

76/512/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 5. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 5. 2024