

Sp. zn. sukls951/2026

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Chlorid sodný Grifols 9 mg/ml infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml roztoku obsahuje:

Chlorid sodný 0,9 g

1 ml roztoku obsahuje 9 mg chloridu sodného.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Infuzní roztok.

Čirý a bezbarvý vodný roztok.

Vypočtená osmolarita roztoku je 308 mosm/l a pH je 4,5–7,0.

Teoretický obsah sodíku a chloridu je 154 mmol/l.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

- Léčba dehydratace se ztrátou solí.
- Léčba hypochloremické metabolické alkalózy.
- Při léčbě hypovolemie.
- Vehikulum pro podávání kompatibilních léčiv a elektrolytů.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba dehydratace se ztrátou solí, léčba hypochloremické metabolické alkalózy a léčba hypovolemie:

Dávkování lze měnit podle pokynů lékaře. Objem a průměrnou rychlost infuze je vždy nutné přizpůsobit klinickému stavu pacienta v závislosti na věku, tělesné hmotnosti, klinickém stavu (např. popáleniny, chirurgické zákroky, poranění hlavy, infekce), rovnováze elektrolytů a tekutin a acidobazické rovnováze. Obecně se doporučuje podávat roztok průměrnou rychlostí infuze 40 až 60 kapek za minutu (120–180 ml/h).

U pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených agonisty vazopresinu, může být nutné před podáním a během podávání přípravku monitorovat bilanci tekutin, hladiny elektrolytů a acidobazickou rovnováhu se zvláštní pozorností věnovanou sérovému sodíku, kvůli riziku vzniku hyponatremie způsobené při hospitalizaci (viz část 4.4, 4.5 a 4.8).

Souběžnou léčbu musí stanovit konzultující lékař se zkušenostmi s podáváním intravenózních roztoků u dětí (viz body 4.4 a 4.8).

Při podávání tohoto roztoku je nutné vzít v úvahu celkovou denní potřebu tekutin.

Doporučená denní dávka tekutin je následující:

- dospělí: 25–35 ml/kg
- děti: <10 kg tělesné hmotnosti: 100 ml/kg
10–20 kg tělesné hmotnosti: 1000 ml + 50 ml/kg na každý kg nad 10 kg
>20 kg tělesné hmotnosti: 1500 ml + 20 ml/kg na každý kg nad 20 kg

U dospělých je maximální denní dávka tekutin 40 ml/kg (což odpovídá 6 mmol sodíku/kg), přičemž tato dávka nemá překročit 3000 ml, a maximální rychlost infuze je 5 ml/kg/h. U dětí je zřídka potřeba více než 2500 ml u chlapců a více než 2000 ml u dívek.

Při akutní depleci objemu plazmy (např. hrozící nebo přítomný hypovolemický šok) musí být množství roztoku 3-4násobkem ztráty krevního objemu.

Vehikulum pro podání kompatibilních léčiv a elektrolytů:

Pokud je přípravek Chlorid sodný Grifols používán jako vehikulum pro podání kompatibilních léčiv a elektrolytů, závisí podávaná dávka a rychlost infuze na druhu a dávce předepsaného léčivého přípravku.

Způsob podání

Přípravek Chlorid sodný Grifols je určen k intravenóznímu podání infuzí.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním:

Před podáním je nutné zkontrolovat:

- zda nedochází k prosakování přípravku (při silném stisknutí vaku),
- zda je roztok čirý a bez částic.

Za jiných okolností přípravek nepodávejte.

Další pokyny pro zacházení s léčivým přípravkem před jeho podáním jsou uvedeny v bodě 6.6.

4.3. Kontraindikace

Chlorid sodný Grifols je kontraindikován u pacientů:

- s hyperhydratací
- s hyperchloremií
- s hypernatremií

- s acidózou

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Chlorid sodný Grifols je izotonický roztok.

- Roztok má být podáván s opatrností pacientům s hypertenzí, včetně preeklampsie/eklampsie, kongestivním srdečním selháním, plicním nebo periferním edémem, těžkou insuficiencí ledvin, dekompenzovanou cirhózou, primárním hyperaldosteronismem, a také pacientům užívajícím kortikosteroidy nebo ACTH (viz bod 4.5).
- Přípravek má být podáván s opatrností pacientům s hypokalemií, protože tento stav může zhoršit preexistující nerovnováhu elektrolytů a způsobit kardiovaskulární komplikace, zvláště u pacientů se srdečním onemocněním.
- Také má být podáván s velkou opatrností starším pacientům, jelikož u nich existuje větší pravděpodobnost poruchy funkce ledvin a srdce.
- Infuze s vysokým objemem se u pacientů se srdečním nebo plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) má podávat pod specifickým dohledem kvůli riziku vzniku hyponatremie způsobené při hospitalizaci (viz níže).

Hyponatremie:

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. akutní onemocnění, bolest, pooperační stres, infekce, popáleniny a onemocnění CNS), pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti, kteří jsou souběžně léčeni agonisty vazopresinu (viz bod 4.5) jsou po infúzi hypotonických, a dokonce i izotonických tekutin zvláště ohroženi akutní hyponatremií.

Akutní hyponatremie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edém mozku) charakterizované bolestmi hlavy, nauzeou, epileptickými záchvaty, letargií a zvracením. Pacienti s edémem mozku jsou zvláště ohroženi závažným, ireverzibilním a život ohrožujícím poškozením mozku.

Děti, ženy ve fertilním věku a pacienti se sníženou cerebrální compliance (např. meningitida, intrakraniální krvácení a kontuze mozku) jsou zvláště ohroženi závažným a život ohrožujícím edémem mozku způsobeným akutní hyponatremií.

- Za účelem sledování změn rovnováhy tekutin, koncentrací elektrolytů v séru a acidobazické rovnováhy v průběhu dlouhodobé léčby, nebo pokud to stav pacienta vyžaduje, např. v případě hrozící nebo přítomné acidobazické nerovnováhy, je nutné provádět opakovaná laboratorní vyšetření.
- Korekce rovnováhy sodíku nemá být prováděna příliš rychle, zvláště kvůli riziku výskytu závažných neurologických komplikací, např. osmotického demyelinizačního syndromu (viz body 4.2 a 4.9).
- 0,9% roztok chloridu sodného má být podáván pouze krátkodobě, protože dlouhodobé podávání může vést k metabolické acidóze.

- Vzhledem k technice podávání může v průběhu intravenózní infuze dojít k extravazaci a/nebo tromboflebitidě (viz bod 4.8). Extravazace může vést k poškození tkání (lokální bolesti, erytému, pálení, svědění, otoku a ulceraci) v místě vpichu nebo v okolí žíly. Pokud je roztok kontinuálně podáván do stejného místa vpichu, může se vyskytnout tromboflebitida. V takových případech je nutné intravenózní infuzi přerušit a provést vhodná terapeutická opatření. V místě vpichu je nutné pravidelně sledovat možné známky zánětu.
- Vzhledem k riziku vzduchové embolie je nutné věnovat zvláštní pozornost zacházení s infuzní soupravou (viz bod 6.6).

Při přidávání léčivého přípravku do roztoku je nutné před použitím provést kontrolu kompatibility, čirosti a barvy (viz bod 6.2). Směs neuchovávejte (viz bod 6.6).

Pediatrická populace

U novorozenců narozených v termínu a u předčasně narozených novorozenců může z důvodu nezralé funkce ledvin docházet k nadměrné retenci sodíku. Proto v těchto případech smí být opakovaná infuze chloridu sodného podána pouze po stanovení hladiny sodíku v séru.

Neexistují žádná další zvláštní upozornění a opatření pro pediatrickou populaci.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Chlorid sodný interaguje s uhličitanem lithným, jehož renální exkrece je přímo úměrná hladinám sodíku v organismu. Infuze chloridu sodného tedy urychluje renální exkreci lithia a tak snižuje jeho terapeutický účinek.

Intravenózní roztoky chloridu sodného mají být podávány s opatrností pacientům léčeným kortikosteroidy nebo ACTH, jelikož tyto přípravky podporují retenci vody a sodíku.

Léčiva vedoucí ke zvýšenému účinku vazopresinu:

Níže uvedená léčiva zvyšují účinek vazopresinu, což vede ke snížené renální exkreci vody bez elektrolytů a zvýšenému riziku hyponatremie způsobené při hospitalizaci po nevhodně vyvážené léčbě intravenózními roztoky (viz body 4.2, 4.4 a 4.8).

- Léčiva stimulující uvolnění vazopresinu (např.: chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methyltenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, omamné látky)
- Léčiva zesilující působení vazopresinu (např.: chlorpropamid, NSAID, cyklofosfamid)
- Analoga vazopresinu (např.: desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin)

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

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje v odborné literatuře zahrnující velký počet těhotných žen, kterým byla podána infuze chloridu sodného, neuvádějí žádné škodlivé účinky na plod a novorozence.

Přípravek Chlorid sodný Grifols 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 4.4, 4.5 a 4.8).

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

Kojení

Chlorid sodný se vylučuje do lidského mateřského mléka. Oba elektrolyty, sodík a chlorid, jsou přirozenými složkami lidského mateřského mléka, a proto se po intravenózním podání terapeutických dávek matce nežádoucí účinky na kojené dítě neočekávají.

Fertilita

Údaje o vlivu podávání roztoků chloridu sodného na fertilitu nejsou k dispozici, ale žádné nežádoucí účinky se neočekávají.

V případě přidání dalšího léčivého přípravku mají být jeho vlastnosti a použití během těhotenství a kojení posouzeny zvlášť.

Lékař musí před podáním přípravku Chlorid sodný Grifols pečlivě zvážit potenciální rizika a přínosy u každého pacienta.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8. Nežádoucí účinky

Při kontinuálním podávání do stejného místa vpichu se mohou objevit bolest nebo lokální reakce, horečka, infekce, extravazace, žilní trombóza a flebitida šířící se od místa vpichu.

Po podání fyziologického roztoku nevhodným způsobem nebo v nadměrném množství se mohou objevit hyperhydratace, hypernatremie, hyperchloremie, hypervolemie a související projevy, jako vznik edémů nebo metabolická acidóza způsobená snížením koncentrace hydrogenuhličitanů.

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu, pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti, kteří jsou souběžně léčeni agonisty vazopresinu, jsou po infúzi hypotonických, a dokonce i izotonických tekutin zvláště ohroženi akutní hyponatremií. Hyponatremie může způsobit nevratné poškození mozku a úmrtí z důvodu rozvoje akutní hyponatremické encefalopatie (viz body 4.2, 4.4 a 4.5).

Frekvenci těchto nežádoucích účinků nelze určit z dostupných údajů.

Seznam nežádoucích účinků:

<i>Třídy orgánových systémů</i>	<i>Nežádoucí účinky</i>	<i>Frekvence</i>
Poruchy metabolismu a výživy	Metabolická acidóza Hyperchloremie Hypernatremie	Není známo

	Hyperhydratace Hypervolemie Hyponatremie způsobená při hospitalizaci	
Poruchy nervového systému	Akutní hyponatremická encefalopatie	Není známo
Cévní onemocnění	Žilní trombóza Flebitida	Není známo
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Edém Pyrexie Infekce Lokální bolest nebo reakce v místě vpichu Extravazace	Není známo

Pokud je roztok používán jako nosný roztok pro podání jiných kompatibilních léčiv, mohou se také vyskytnout další nežádoucí účinky související s vlastnostmi těchto přidaných léčiv.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Intravenózní podání nadměrného množství chloridu sodného může vést k přetížení tekutinami (hypervolemii, hyperhydrataci) a/nebo přetížení rozpuštěnými látkami (hypernatremií a hyperchloremií). Pokud k tomu dojde, musí být podávání ukončeno a musí být provedena vhodná terapeutická protipatření.

Důsledkem přetížení tekutinami může být plicní a/nebo periferní edém a jejich následky (srdeční selhání).

Nadměrné intravenózní podávání sodíku může vést k rozvoji hypernatremie vedoucí k intracelulární dehydrataci, která má být léčena na specializovaném pracovišti. Mezi obecné příznaky spojené s hypernatremií mohou patřit nauzea, zvracení, průjem, břišní křeče, žízeň, snížená produkce slin a slz, horečka, pocení, tachykardie, hypertenze, bolest hlavy, závrať, neklid, podrážděnost, slabost, lipotymie, záškuby a rigidita svalů, somnolence, zmatenost progredující do konvulzí, kóma, selhání ledvin, otok mozku, periferní a plicní edém, respirační zástava a úmrtí.

Za několik dnů po úpravě příliš závažné hyponatremie a/nebo po příliš rychlé úpravě hyponatremie se mohou objevit závažné neurologické komplikace, např. osmotický demyelinizační syndrom (viz body 4.2 a 4.4). Klinickými známkami osmotického demyelinizačního syndromu jsou progresivní: zmatenost, dysartrie, dysfagie, slabost končetin, kvadruplegie, delirium a nakonec kóma.

Nadměrné podání chloridových iontů může způsobit hyperchloremii a tím dojde ke ztrátě hydrogenuhličitanu a rozvoji acidózy. Hyperchloremie často probíhá asymptomaticky. V případech, kdy se příznaky rozvinou, jsou podobné příznakům hypernatremie.

Pokud se přípravek Chlorid sodný Grifols používá jako vehikulum pro podání kompatibilních léčiv a elektrolytů, mohou se objevit další projevy a příznaky nadměrné infuze související s přidaným léčivým přípravkem. V případě náhodné nadměrné infuze musí být léčba přerušena a pacienti sledováni kvůli výskytu jakýchkoli klinických známek a příznaků souvisejících s podaným léčivým přípravkem. V souladu s požadavky musí být zavedena symptomatická léčba a podpůrná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Intravenózní roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů, elektrolyty, ATC kód: B05BB01.

Chlorid sodný, léčivá látka přípravku Chlorid sodný Grifols, je hlavní solí určující tonicitu extracelulární tekutiny. Sodík, esenciální a nenahraditelný, je hlavním kationtem extracelulární tekutiny a hlavní osmotickou složkou při regulaci objemu krve. Chloridový aniont však může být nahrazen hydrogenuhličitanovým aniontem, který je neustále dostupný ve formě oxidu uhličitého, vznikajícího při buněčném metabolismu. 0,9% roztok chloridu sodného má stejný osmotický tlak jako tělní tekutiny.

Podání izotonického roztoku chloridu sodného je indikováno zvláště v případech dehydratace doprovázené ztrátou solí, a také při léčbě hypovolemie.

Poruchy metabolismu vody a elektrolytů jsou často doprovázeny poruchami acidobazické rovnováhy. V případech hypochloremické metabolické alkalózy nahradí podání fyziologického roztoku ztrátu chloridových aniontů, zatímco nadbytek hydrogenuhličitanu bude vyloučen ledvinami, s následným poklesem a normalizací alkalických rezerv.

Izotonický roztok chloridu sodného je také vhodné vehikulum pro intravenózní podání mnoha léčiv a elektrolytů.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem k intravenóznímu podání k absorpci nedochází.

Sodné a chloridové ionty jsou většinou distribuovány do extracelulární tekutiny. Vzhledem k tomu, že fyziologický roztok je izotonický, nevyvolává jeho podání změny osmotického tlaku extracelulární tekutiny, takže voda neprostupuje do intracelulárního kompartmentu a ani jeden z iontů prakticky nevstupují do buňky.

Nicméně při průchodu vody do intersticiálního kompartmentu kapilární stěnou dojde k poklesu onkotického tlaku plazmatických proteinů (zředěním), čímž se dosáhne normality.

Je nutné vzít v úvahu, že svalová tkáň obsahuje největší obsah vody, zatímco sodík se vyskytuje převážně v kostní tkáni, přičemž obě tkáně představují jejich hlavní zásobárnu.

Sodík je vylučován převážně ledvinami (95 %) a zbytek kůží (pocením) a trávicím traktem.

Na druhou stranu voda je vylučována ledvinami, kůží, plícemi a trávicím traktem.

Proto jsou ledviny nejdůležitějším orgánem při udržování extracelulární koncentrace sodíku. Podle požadavků organismu vylučují větší nebo menší množství tohoto kationtu a jsou schopné vylučovat dokonce moč s koncentrací sodných iontů nižší než 1 mEq/l.

5.3. Predklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S tímto léčivým přípravkem nebyly provedeny žádné predklinické studie. Všechny složky se přirozeně vyskytují v organismu a jejich biochemické vlastnosti jsou dobře známé. Proto se při správném dodržování pokynů neočekávají toxické účinky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Voda pro injekci.

6.2. Inkompatibility

Před přidáním dalšího léčivého přípravku musí být prověřena jeho kompatibilita s přípravkem Chlorid sodný Grifols.

Zodpovědností lékaře je zjistit nekompatibilitu přidaného léčivého přípravku s přípravkem Chlorid sodný Grifols a jeho vakem sledováním jakékoliv změny barvy a/nebo tvorby sraženin, nerozpustných komplexů nebo krystalů. Je třeba si přečíst návod pro použití přidaného léčivého přípravku.

Před přidáním léčivého přípravku ověřte, že je daný přípravek rozpustný a stabilní ve vodě při pH přípravku Chlorid sodný Grifols.

Po přidání kompatibilního léčivého přípravku k přípravku Chlorid sodný Grifols je nutné roztok okamžitě podat.

Přípravek Chlorid sodný Grifols je fyzikálně nekompatibilní s antimykotickým chemoterapeutikem amfotericinem B.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, pokud nebyla prokázána jejich kompatibilita.

6.3. Doba použitelnosti

- 18 měsíců (pro velikost balení 50 ml)
- 2 roky (pro velikost balení 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1000 ml).

Po otevření obalu musí být roztok okamžitě použit (viz bod 6.6).

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Chlorid sodný Grifols je balen v polypropylenových pružných vacích (Fleboflex) s objemem 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1000 ml roztoku v následujících velikostech balení:

- 50 ml x 115 vaků
- 100 ml x 70 vaků
- 250 ml x 28 vaků
- 250 ml x 36 vaků
- 500 ml x 20 vaků
- 1000 ml x 10 vaků

Na trhu nemusí být všechny velikosti.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po jednorázovém použití zlikvidujte.

Zlikvidujte veškerý nepoužitý přípravek.

Neuchovávejte roztoky obsahující přidané léčivé přípravky.

Nepřipojujte opakovaně částečně použité vaky.

Nevyjímejte vak z přebalu, dokud není připraven k použití. Vnitřní obal zajišťuje sterilitu přípravku.

Při přidávání léčivých přípravků do 0,9% roztoku chloridu sodného i při podávání roztoku je nutné postupovat asepticky.

Po přidání léčivých přípravků roztok pořádně promíchejte.

Pro připojení infuzní soupravy, odstraňte ochranný kryt z infuzního portu, čímž se odkryje membrána umožňující přístup do vaku. Před infuzí odstraňte ze stříkačky a hadiček všechn vzduch, aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès (Barcelona)
Španělsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

76/191/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 31. 1. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

4. 2. 2026

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).