

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Sodium Chloride Noridem 9 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Sodium Chloride Noridem 9 mg/ml nebo 0,9%.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok a rozpouštědlo pro parenterální použití, bez viditelných částic.

Osmolalita: 265–310 mOsm/kg

Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Injekce chloridu sodného je indikována jako farmaceutická pomocná látka (nosný roztok) a ředidlo k infuzi kompatibilních léčivých přípravků a k ředění nebo rozpouštění léčivých přípravků k parenterálnímu podání.

Mezi další indikace injekčního roztoku chloridu sodného patří proplachování intravenózních katétrů, použití jako plnicího a proplachového (*priming*) roztoku při hemodialýze a k zahájení a ukončení krevních transfuzí tak, aby nedošlo k hemolýze červených krvinek. Injekce chloridu sodného může být přidána do kompatibilních roztoků sacharidů, jako je dextróza ve vodě, za účelem doplnění elektrolytů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Podávaný objem a rychlost podávání závisí na aditivu.

Způsob podání

Parenterální podání.

Způsob podání bude určen návodem k použití aditiva.

4.3 Kontraindikace

Hypernatremie, hyperchlorémie a kontraindikace související s aditivem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Novorozenci, ať už předčasně narození nebo narození v termínu, mohou vykazovat nadměrně vysoké hladiny sodíku v důsledku nedostatečně vyvinuté funkce ledvin. V důsledku toho lze u novorozenců, ať už předčasně narozených nebo narozených v termínu, opakované injekce chloridu sodného podávat pouze po stanovení hladin v krevním séru.

Přípravek Sodium Chloride Noridem se musí používat s opatrností u pacientů s hypertenzí, srdečním selháním, plicním nebo periferním edémem, poruchou funkce ledvin, preeklampsií, hyperaldosteronismem a dalšími onemocněními a léčbou (např. kortikosteroidy) spojenou s retencí sodíku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Není známo, pokud se používá jako ředidlo nebo plnicí a proplachový roztok.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tento roztok nepředstavuje žádné nebezpečí pro těhotné ženy, plod ani kojené dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Sodium Chloride Noridem nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky mohou být způsobeny technikou podání a zahrnují horečku, infekci v místě injekce, lokální bolest nebo reakci, podráždění žil, žilní trombózu nebo flebitidu šířící se z místa injekce, extravazaci.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Podání množství, které může mít nežádoucí účinky, je velmi nepravděpodobné, protože injekční lahvičky obsahují maximálně 20 ml.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: rozpouštědla a ředidla, včetně irigačních roztoků

ATC kód: V07AB

Chlorid sodný je hlavní solí podílející se na udržování tonicity plazmy a dalších tkání. Roztoky chloridu sodného se svým složením velmi blíží složení extracelulární tekutiny v těle; více než 90 % kationtů extracelulární tekutiny tvoří sodík a více než 60 % aniontů tvoří chlorid. Navíc je 0,9% roztok chloridu sodného přibližně izotonický s tělními tekutinami. Injekce 0,9% roztoku chloridu sodného tedy významně neovlivní osmotický tlak v těle ani chemické složení extracelulární tekutiny. 0,9% roztok chloridu sodného je proto volbou rozpouštědla pro mnoho léčivých přípravků, které se musí podávat parenterálně. Roztok má další výhodu v tom, že nedráždí tkáň.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neexistují žádné předklinické údaje důležité pro předepisujícího lékaře, které by nebyly uvedeny v jiných bodech souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Voda pro injekci.

6.2 Inkompatibility

Pokud se chlorid sodný injekční roztok používá jako ředidlo nebo rozpouštědlo, je třeba zkontrolovat kompatibilitu.

Pokud studie kompatibility nejsou k dispozici, tento léčivý přípravek se nesmí míchat s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

Po jednorázovém použití zlikvidujte, zlikvidujte veškerou nepoužitou část.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit po otevření okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřený přípravek: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Otevřený přípravek: Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po rekonstituci, naředění a prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Polypropylenové ampule o objemu 5 ml, 10 ml nebo 20 ml. 5ml ampule jsou baleny v krabičkách po 20 a 50 ampulích, 10ml ampule jsou baleny v krabičkách po 20, 50 a 100 ampulích a 20ml ampule jsou baleny v krabičce po 20 ampulích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Používejte přípravek pouze tehdy, je-li roztok čirý a neobsahuje viditelné částice.

Po jednorázovém použití zlikvidujte.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Noridem Enterprises Limited
Makariou & Evagorou 1,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia, Kypr

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

76/076/25-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 2. 2026

10. DATUM REVIZE TEXTU

10. 4. 2026