

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

NaCl 0,9 % B. Braun, oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1000 ml oplossing bevat:

Natriumchloride	9,0 g
Elektrolytenconcentraties:	
Natrium	154 mmol/l
Chloride	154 mmol/l

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor infusie.

Een heldere, kleurloze en waterige oplossing

Zuurgraad (titratie naar pH 7,4)	< 0,3 mmol/l
Theoretische osmolariteit:	308 mOsm/l
pH:	4,5 - 7,0

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1. Therapeutische indicaties**

- Vervanging van vloeistof en elektrolyten bij hypochloremische alkalose,
- Natriumtekort,
- Chlorideverlies,
- Kortstondige vervanging van het intravasculaire volume,
- Hypotonische dehydratie of isotone dehydratie,
- Drageroplossing voor verenigbare elektrolytconcentraties en geneesmiddelen,
- Extern voor wondspoeling en het bevochtigen van wondtampons en -verbanden.

4.2. Dosering en wijze van toedieningDoseringVolwassenen

De dosis wordt vastgesteld op basis van de werkelijke behoefte aan water en elektrolyten.

Maximale dagelijkse dosis:

Tot 40 ml per kg aan lichaamsgewicht per dag, gelijk aan 6 mmol natrium per kg aan lichaamsgewicht.

Enig bijkomend verlies (bijvoorbeeld door koorts, diarree, braken) dient te worden vervangen met inachtneming van het volume en de samenstelling van de verloren vloeistoffen.

Voor het behandelen van een acuut volumetekort, bijvoorbeeld een dreigende of aanwezige hypovolemische shock, kunnen hogere doses toegediend worden, bijvoorbeeld via een drukinfuus.

Algemene aanbevelingen voor de behandeling van natriumtekort:

De hoeveelheid natrium die nodig is om het plasmanatriumgehalte te herstellen, kan middels de volgende berekening worden bepaald:

$\text{Benodigd natrium [mmol]} = (\text{gewenst} - \text{werkelijk serum Na}) \times \text{TBW}$

waarbij TBW (total body water [totaal lichaamswater]) wordt berekend als een percentage van het lichaamsgewicht. Voor kinderen bedraagt het TBW 0,6, voor volwassen mannen en vrouwen respectievelijk 0,6 en 0,5 en voor bejaarde mannen en vrouwen respectievelijk 0,5 en 0,45.

Infuussnelheid:

De infuussnelheid is afhankelijk van de toestand van de individuele patiënt (zie rubriek 4.4).

Ouderen

In principe dient dezelfde dosering als voor volwassenen te worden aangehouden, maar voorzichtigheid is geboden bij patiënten die lijden aan andere aandoeningen zoals hartinsufficiëntie of nierinsufficiëntie, die vaak gerelateerd zijn aan gevorderde leeftijd.

Pediatrie patiënten

De dosis dient te worden aangepast aan de individuele behoefte aan water en elektrolyten, evenals aan de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt.

In het geval van ernstige dehydratie, wordt een bolus van 20 ml/kg aan lichaamsgewicht aanbevolen voor het eerste uur van de behandeling.

Houd bij het toedienen van deze oplossing rekening met de totale dagelijkse hoeveelheid vloeistofinname.

Drageroplossing

Indien NaCl 0,9% B. Braun wordt gebruikt als drageroplossing, zullen de dosering en infuussnelheid in principe bepaald worden aan de hand van de eigenschappen en het doseringsregime van het toevoegingsmiddel.

Wondirrigatie

De hoeveelheid oplossing die gebruikt dient te worden voor wondirrigatie of bevochtiging is afhankelijk van de werkelijke benodigheid.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik of irrigatie en bevochtiging.

Bij gebruik van een drukinfuus, waarbij de oplossing in een flexibele verpakking wordt bewaard, dient alle lucht uit de verpakking en de toedieningsset te zijn verwijderd voordat de infusie wordt gestart.

4.3. Contra-indicaties

NaCl 0,9 % B. Braun mag niet worden toegediend aan patiënten die lijden aan

- hyperhydratie
- ernstige hypernatriëmie
- ernstige hyperchloremie

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

NaCl 0,9 % B. Braun dient slechts met voorzichtigheid te worden toegediend in geval van

- hypokaliëmie
- hypernatriëmie
- hyperchloremie
- aandoeningen waarbij de inname van natrium beperkt dient te zijn, zoals hartinsufficiëntie, gegeneraliseerde oedeem, longoedeem, hypertensie, eclampsie, ernstige nierinsufficiëntie.

Om ontwikkeling van het osmotische-demyelinisatiesyndroom te voorkomen, dient het serumnatriumgehalte niet met meer dan 9 mmol/l/dag te worden verhoogd. Als algemene aanbeveling is een correctiesnelheid van 4 tot 6 mmol/l/dag in de meeste gevallen redelijk, afhankelijk van de toestand van de patiënt en gelijktijdige risicofactoren.

Klinische opvolging dient onder andere controle van het serumionogram, de waterbalans en zuur-base-status te omvatten.

Indien een snelle infusie noodzakelijk is, dienen de cardiovasculaire en ademhalingsstatus nauwlettend te worden bijgehouden.

Opmerking: Als deze oplossing wordt gebruikt als drageroplossing, dient de veiligheidsinformatie van het toevoegingsmiddel die door de respectieve fabrikant wordt geleverd, in acht te worden genomen.

Pediatrische patiënten

Preterme of à terme zuigelingen kunnen een te grote hoeveelheid natrium vasthouden door onvolgroeide nierfunctie. Daarom dient herhaalde infusie van natriumchloride bij preterme of à terme zuigelingen alleen toegepast te worden na bepaling van het serumnatriumgehalte.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geneesmiddelen die natriumretentie veroorzaken

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die ervoor zorgen dat natrium wordt vastgehouden (bijvoorbeeld corticosteroiden, niet-steroidale ontstekingsremmers) kan leiden tot oedeem.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van NaCl 0,9 % B. Braun bij zwangere vrouwen. De beschikbare gegevens duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten aan van NaCl 0,9 % B. Braun wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Aangezien de concentraties van natrium en chloride gelijk zijn aan de gehalten in het menselijk lichaam, worden geen schadelijke effecten verwacht als het product wordt gebruikt zoals geïndiceerd.

NaCl 0,9 % B. Braun kan dus zoals geïndiceerd worden gebruikt.

Voorzichtigheid is echter geboden als eclampsie optreedt (zie rubriek 4.4).

Borstvoeding

Aangezien de concentraties van natrium en chloride gelijk zijn aan de gehalten ervan in het menselijk lichaam, worden er geen schadelijke effecten verwacht als het product wordt gebruikt zoals geïndiceerd.

Indien nodig kan NaCl 0,9 % B. Braun tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

NaCl 0,9 % B. Braun heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Geen bekende bijwerkingen bij gebruik volgens de instructies.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - website: www.fagg.be

4.9. Overdosering

Symptomen

Een overdosis van NaCl 0,9% B. Braun kan hypernatriëmie, hyperchloremie, hyperhydratatie, acute volumeoverbelasting, oedeem, serumhyperosmolaliteit of hyperchloremische acidose tot gevolg hebben.

Een snelle toename van het serumnatriumgehalte bij patiënten met chronische hyponatriëmie kan leiden tot het osmotische-demyelinisatiesyndroom (zie rubriek 4.4).

De eerste tekenen van een overdosis kunnen dorst, verwarring, zweten, hoofdpijn, zwakte, somnolentie of tachycardie omvatten. In geval van ernstige hypernatriëmie, hypertensie of hypotensie kunnen respiratoir falen of coma zich voordoen.

Behandeling

Afhankelijk van de ernst van de aandoening: onmiddellijke stopzetting van infusie, toediening van diuretica met continue opvolging van elektrolyten in het serum, correctie van elektrolyten en zuur-base-verstoreningen.

Bij ernstige overdosis of in geval van oligurie of anurie is het wellicht noodzakelijk om dialyse toe te passen.

Wanneer overdosering verband houdt met het geneesmiddel dat toegevoegd is aan de toegediende oplossing, kunnen tekenen en symptomen van overdosering verband houden met de aard van het toegevoegde geneesmiddel. In geval van een onvoorziene overdosering moet de behandeling worden stopgezet en de patiënt onderzocht op de aanwezigheid van tekenen en symptomen die verband houden met het toegevoegde geneesmiddel. Relevante symptomatische en ondersteunende maatregelen moeten, indien nodig, worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Oplossingen die de elektrolytenbalans beïnvloeden, elektrolyten
ATC-code: B05B B01

Werkingsmechanisme

Natrium is het voornaamste kation van de extracellulaire ruimte en regelt, samen met diverse anionen, de grootte hiervan. Natrium is een van de belangrijkste mediators van bio-elektrische processen in het lichaam.

Chloride is het voornaamste osmotisch actieve anion in de extracellulaire ruimte.

Een verhoging van het serumchloridegehalte zorgt ervoor dat meer bicarbonaat via de nieren wordt uitgescheiden. De toediening van chloride heeft dus een verzurend effect.

Farmacodynamische effecten

Het natriumgehalte en vloeistofmetabolisme van het lichaam zijn nauw met elkaar verbonden. Elke afwijking van de natriumconcentratie van het plasma ten opzichte van de fysiologische concentratie beïnvloedt gelijktijdig de vloeistofstatus van het lichaam.

Een toename van het natriumgehalte in het lichaam betekent ook een afname van het gehalte aan vrij water in het lichaam, ongeacht de serumosmolaliteit.

Een 0,9 percent natriumchlorideoplossing heeft dezelfde osmolaliteit als plasma. Toediening van deze oplossing leidt in de eerste plaats tot een aanvulling van de interstitiële ruimte die ongeveer 2/3 van de volledige extracellulaire ruimte in beslag nemen. Slechts 1/3 van het toegediende volume blijft in de intravasculaire ruimte. Daardoor is het hemodynamische effect van de oplossing slechts van korte duur.

5.2. Farmacokinetische eigenschappenAbsorptie

Omdat de oplossing wordt toegediend via intraveneuze infusie, is de biologische beschikbaarheid van de oplossing 100%.

Distributie

Het totale natriumgehalte van het lichaam is ca. 80 mmol/kg (5600 mmol); hiervan is 300 mmol aanwezig in de intracellulaire vloeistof in een concentratie van 2 mmol/l, en 2500 mmol wordt gesekwestreerd in bot. Ongeveer 2 mmol is aanwezig in de extracellulaire vloeistof in een concentratie van ca. 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Het totale chloridegehalte in een volwassen lichaam is ongeveer 33 mmol/kg aan lichaamsgewicht. Serumchloride wordt op een niveau van op 98-108 mmol/l gehouden.

Biotransformatie

Hoewel natrium en chloride worden geabsorbeerd, gedistribueerd en uitgescheiden, is er in strikte zin geen sprake van metabolisme.

De nieren zijn de belangrijkste regelaars van het natrium- en waterevenwicht. In samenwerking met de hormonale controlemechanismen (renine-angiotensine-aldosteronsysteem, antidiuretisch hormoon) en het hypothetische natriuretische hormoon zijn ze hoofdzakelijk verantwoordelijk voor het constant houden van het volume van de extracellulaire ruimte en het regelen van de vloeistofsamenstelling ervan.

Chloride wordt in het tubulussysteem omgezet in waterstofcarbonaat en is zodoende betrokken bij de regeling van het zuur-base evenwicht.

Eliminatie

Natrium en chloride-ionen worden uitgescheiden via zweet, urine en het maag-darmkanaal.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar die van belang kunnen zijn voor de voorschrijver naast deze die reeds zijn opgenomen in andere rubrieken van de 'Samenvatting van de productkenmerken'.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1. Lijst van hulpstoffen**

Water voor injecties

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Bij het mengen met andere geneesmiddelen dient rekening te worden gehouden met mogelijke gevallen van onverenigbaarheid.

6.3. Houdbaarheid

Ongeopend

Plastic flessen (Ecoflac plus) of glazen flessen: 3 jaar.

Plastic zakken (Ecobag): 2 jaar.

Na eerste opening

Niet van toepassing, zie ook rubriek 6.6

Na verdunning of bijmenging met toevoegingsmiddelen

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn opslagduur en –condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en mogen deze normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C zijn, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden in gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in

- Glazen flessen met rubberen doppen
Inhoud: 100 ml, 250 ml.
- Polyethyleen flessen (Ecoflac plus-fles)
Inhoud: 50 ml (in fles van 100 ml), 100 ml, 250 ml (in fles van 500 ml), 500 ml en 1000 ml
- Plastic zakken (Ecobag)
Inhoud: 500 ml en 1000 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De verpakkingen zijn voor eenmalig gebruik. Gooi de verpakking en eventuele restinhoud na gebruik weg. Niet gebruiken als de oplossing troebel of gekleurd is of de verpakking of sluiting ervan zichtbare tekenen van schade vertoont.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Duitsland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 50 ml:	BE182743
NaCl 0,9 % B. Braun, glazen fles van 100 ml:	BE138476
NaCl 0,9 % B. Braun, glazen fles van 250 ml:	BE121204
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag van 500 ml:	BE099705
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag van 1000 ml:	BE129236
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 250 ml:	BE138467
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 500 ml:	BE129227
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 1000 ml:	BE129245
NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 100 ml:	BE138494

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning:

BE182743	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 50 ml	05/05/1997
BE138476	NaCl 0,9 % B. Braun, glazen fles van 100 ml	07/07/1987
BE121204	NaCl 0,9 % B. Braun, glazen fles van 250 ml	13/10/1982
BE099705	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag van 500 ml	01/06/1967
BE129236	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecobag van 1000 ml	05/12/1978
BE138467	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 250 ml	07/07/1987
BE129227	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 500 ml	05/12/1978
BE129245	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 1000 ml	05/12/1978
BE138494	NaCl 0,9 % B. Braun, Ecoflac plus van 100 ml	07/07/1987

Datum van laatste verlenging:

09/10/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/2019

Datum van goedkeuring van de tekst: 03/2019