

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Sodium Chloride/Baxter διάλυμα για ένεση ή έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Χλωριούχο νάτριο: 9,0 g/l

Κάθε ml περιέχει 9 mg χλωριούχου νατρίου.

mmol/l: Na⁺: 154 Cl⁻: 154.

pH: 4,5 - 7

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ένεση ή έγχυση.

Διαυγές διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Sodium Chloride/Baxter ενδείκνυται ως:

- Θεραπεία της ισότονης εξωκυτταρικής αφυδάτωσης
- Θεραπεία έλλειψης νατρίου
- Φορέας ή διαλύτης συμβατών φαρμακευτικών προϊόντων για παρεντερική χορήγηση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες, ηλικιωμένα άτομα και παιδιά:

Οι δόσεις μπορούν να εκφραστούν σε mEq ή mmol νατρίου, μάζα νατρίου ή μάζα άλατος νατρίου (1 g NaCl = 394 mg Na, 17,1 mEq ή 17,1 mmol Na και Cl).

Πριν και κατά τη διάρκεια της χορήγησης πρέπει να παρακολουθείται το ισοζύγιο ρευστών, των ηλεκτρολυτών του ορού και το ισοζύγιο οξέων-βάσεων, με ιδιαίτερη προσοχή στο νάτριο του ορού σε ασθενείς με αυξημένη μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα αγωγή με αγωνιστές βαζοπρεσίνης, λόγω κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριάμιας (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8). Η παρακολούθηση του νατρίου στον ορό με υποτονικά υγρά είναι ιδιαίτερα σημαντική.

Το διάλυμα Sodium Chloride Baxter έχει τονικότητα 308 mOsm / l (περίπου).

Ο ρυθμός και ο όγκος έγχυσης εξαρτώνται από την ηλικία, το βάρος, την κλινική κατάσταση (π.χ. εγκαύματα, χειρουργική επέμβαση, τραυματισμοί στο κεφάλι, λοιμώξεις), η δε ταυτόχρονη θεραπεία πρέπει να αποφασίζεται από τον θεράποντα ιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοφλέβιας θεραπείας σε ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4 και 4.8).

Συνιστώμενη δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση για τη θεραπεία της ισotonικής εξωκυτταρικής αφυδάτωσης και της έλλειψης νατρίου είναι:

- Για ενήλικες: 500 ml έως 3 λίτρα/24ωρο
- Για βρέφη και παιδιά: 20 έως 100 ml ανά 24ωρο και ανά kg σωματικού βάρους, ανάλογα με την ηλικία και τη συνολική σωματική μάζα.

Η συνιστώμενη δοσολογία όταν χρησιμοποιείται ως φορέας ή διαλύτης, κυμαίνεται από 50 έως 250 ml ανά δόση χορηγούμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν το Sodium Chloride/Baxter χρησιμοποιείται ως διαλύτης για ενέσιμες μορφές άλλων φαρμάκων, η δοσολογία και ο ρυθμός έγχυσης πρωταρχικά προσδιορίζεται από τη φύση και το δοσολογικό σχήμα του συνταγογραφούμενου φαρμάκου.

Τρόπος χορήγησης

Το διάλυμα προορίζεται για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση μέσω αποστειρωμένης και μη πυρετογόνου συσκευής χορήγησης εφαρμόζοντας άσηπτη τεχνική. Προκειμένου να αποτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα, πρέπει να γίνεται πλήρωση του εξοπλισμού με το διάλυμα.

Το προϊόν πρέπει να ελέγχεται οπτικά για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Μην το χορηγήσετε εκτός εάν το διάλυμα είναι διαυγές, ελεύθερο ορατών σωματιδίων και η σφράγιση είναι άθικτη.

Μην απομακρύνετε το σκεύασμα από τον επιθύλακα μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση. Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στεριότητα του διαλύματος. Χορηγήστε αμέσως μετά την εισαγωγή της συσκευής χορήγησης.

Μη συνδέετε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες στη σειρά, προκειμένου να αποτραπεί η εμβολή από αέρα λόγω της πιθανής παρουσίας υπολειμματικής ποσότητας αέρα στον κύριο περιέκτη. Η συμπίεση ενδοφλέβιων διαλυμάτων που περιέχονται σε εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες για την αύξηση της ταχύτητας ροής μπορεί να προκαλέσει εμβολή από αέρα, εάν ο υπολειπόμενος αέρας στον περιέκτη δεν έχει πλήρως απομακρυνθεί πριν από τη χορήγηση. Η χρήση αεριζόμενης ενδοφλέβιας συσκευής με τον εξαερισμό στην ανοιχτή θέση θα μπορούσε να προκαλέσει εμβολή από αέρα. Οι αεριζόμενες συσκευές έγχυσης με τον εξαερισμό στην ανοιχτή θέση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται με εύκαμπτους πλαστικούς περιέκτες.

Είναι δυνατή η εισαγωγή πρόσθετων συστατικών πριν από την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της θυρίδας προσθήκης ενεσίμων.

Για πληροφορίες σχετικά με ασυμβατότητες και την προετοιμασία του προϊόντος (με πρόσθετα συστατικά), βλ. παραγράφους 6.2 και 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Το διάλυμα αντενδείκνυται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερνατρίαμια ή υπερχλωραιμία.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι αντενδείξεις που σχετίζονται με το προστιθέμενο φαρμακευτικό προϊόν.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ισοζύγιο υγρών/νεφρική λειτουργία

Χρήση σε ασθενείς με (βαριά) νεφρική δυσλειτουργία

Το Sodium Chloride/Baxter πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο βαριάς νεφρικής δυσλειτουργίας. Σε αυτήν την κατηγορία των ασθενών, η χορήγηση Sodium Chloride/Baxter μπορεί να προκαλέσει κατακράτηση

νατρίου (βλ. «Χρήση σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο κατακράτησης νατρίου, υπερφόρτωσης υγρών και οιδήματος» κατωτέρω, για επιπλέον σημεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη).

Κίνδυνος υπερφόρτωσης με υγρά και/ή διαλυμένα συστατικά και διαταραχών των ηλεκτρολυτών
Ανάλογα με τον όγκο και τον ρυθμό της έγχυσης, η ενδοφλέβια χορήγηση του Sodium Chloride/Baxter μπορεί να προκαλέσει:

- Υπερφόρτωση υγρών και/ή διαλυμένων συστατικών με αποτέλεσμα υπερενυδάτωση/υπερογκαιμία και, για παράδειγμα, συμφορητικές καταστάσεις, περιλαμβανομένων κεντρικού και περιφερικού οιδήματος
- Κλινικά συναφείς διαταραχές των ηλεκτρολυτών και της οξεοβασικής ισορροπίας.

Σε γενικές γραμμές, ο κίνδυνος καταστάσεων λόγω αραίωσης (κατακράτηση ύδατος που οφείλεται στο νάτριο) είναι αντιστρόφως ανάλογος με τις συγκεντρώσεις ηλεκτρολυτών του Sodium Chloride/Baxter και των πρόσθετων συστατικών του. Αντίστροφα, ο κίνδυνος πρόκλησης συμφορητικών καταστάσεων λόγω υπερφόρτωσης των διαλυμένων συστατικών (κατακράτηση διαλυμένων συστατικών λόγω του ύδατος) είναι ευθέως ανάλογος με τις συγκεντρώσεις ηλεκτρολυτών του Sodium Chloride/Baxter και των πρόσθετων συστατικών του.

Απαιτείται ειδική κλινική παρακολούθηση κατά την έναρξη κάθε ενδοφλέβιας έγχυσης. Η κλινική αξιολόγηση και οι περιοδικές εργαστηριακές αναλύσεις ενδέχεται να είναι απαραίτητες για την παρακολούθηση μεταβολών του ισοζυγίου των υγρών, των συγκεντρώσεων των ηλεκτρολυτών και της οξεοβασικής ισορροπίας κατά τη διάρκεια παρατεταμένης παρεντερικής θεραπείας ή οποτεδήποτε η κατάσταση του ασθενή ή ο ρυθμός χορήγησης απαιτεί αυτού του είδους την αξιολόγηση.

Σε ασθενείς με καρδιακή ή πνευμονική ανεπάρκεια, καθώς και σε ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (όπου περιλαμβάνονται ασθενείς με σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης (SIADH)), η έγχυση μεγάλου όγκου πρέπει να πραγματοποιείται υπό ειδική παρακολούθηση, λόγω του κινδύνου νοσοκομειακής υπονατρίαμιας (βλ. ακολούθως).

Υπονατρίαμια

Οι ασθενείς με μη ωσμωτική αποδέσμευση βαζοπρεσίνης (π.χ. οξεία νόσος, άλγος, μετεγχειρητικό στρες, λοιμώξεις, εγκαύματα και νόσοι του ΚΝΣ), οι ασθενείς με καρδιακές, ηπατικές και νεφρικές νόσους και οι ασθενείς που εκτίθενται σε αγωνιστές βαζοπρεσίνης (βλ. παράγραφο 4.5) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο οξείας υπονατρίαμιας με την έγχυση υποτονικών υγρών.

Η οξεία υπονατρίαμια μπορεί να προκαλέσει οξεία υπονατρίαμική εγκεφαλοπάθεια (εγκεφαλικό οίδημα) που χαρακτηρίζεται από κεφαλαλγία, ναυτία, κρίσεις, λήθαργο και έμετο. Οι ασθενείς με εγκεφαλικό οίδημα διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρής, μη αναστρέψιμης και απειλητικής για τη ζωή εγκεφαλικής βλάβης.

Τα παιδιά, οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και οι ασθενείς με μειωμένη εγκεφαλική συμμόρφωση (π.χ. με μηνιγγίτιδα, ενδοκρανιακή αιμορραγία, εγκεφαλικές θλάσεις και εγκεφαλικό οίδημα) διατρέχουν ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο σοβαρού και απειλητικού για τη ζωή εγκεφαλικού οιδήματος, λόγω οξείας υπονατρίαμιας.

Χρήση σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο κατακράτησης νατρίου, υπερφόρτωσης υγρών και οιδήματος
Το Sodium Chloride/Baxter πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή, αν όχι καθόλου, σε ασθενείς που παρουσιάζουν ή διατρέχουν κίνδυνο ανάπτυξης:

- Υπερνατρίαμιας. Η ταχεία διόρθωση της υπερνατρίαμιας μετά την προσαρμογή μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικό οίδημα, με πιθανό αποτέλεσμα κρίσεις σπασμών, μόνιμη εγκεφαλική βλάβη ή θάνατο.
- Υπερχλωραιμίας.
- Μεταβολικής οξέωσης, που μπορεί να επιδεινωθεί από την παρατεταμένη χρήση αυτού του προϊόντος, ιδιαίτερα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.
- Υπερογκαιμίας, η οποία μπορεί να εκδηλωθεί με τη μορφή συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και πνευμονικού οιδήματος, ιδιαίτερα σε ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο.
- Ιατρογενούς υπερχλωραιμικής μεταβολικής οξέωσης (π.χ., κατά τη διάρκεια της ανάνηψης μέσω ενδοφλέβιας χορήγησης υγρών)

- Καταστάσεων που μπορεί να προκαλέσουν κατακράτηση νατρίου, υπερφόρτωση υγρών και οίδημα (κεντρικό και περιφερικό), όπως σε ασθενείς με
 - πρωτοπαθή υπεραλδοστερονισμό,
 - δευτεροπαθή υπεραλδοστερονισμό, σχετιζόμενο με, για παράδειγμα,
 - υπέρταση,
 - συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια,
 - ηπατοπάθεια (περιλαμβανομένης κίρρωσης),
 - νεφρική νόσο (περιλαμβανομένης στένωσης της νεφρικής αρτηρίας, νεφροσκλήρυνσης) ή προεκλαμψία

Φαρμακευτικά προϊόντα που ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο κατακράτησης, όπως τα κορτικοστεροειδή.

Αντιδράσεις της θέσης έγχυσης

Συμπτώματα άγνωστης αιτιολογίας που μπορεί να αποτελούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με την έγχυση του Sodium Chloride/Baxter. Έχουν χαρακτηριστεί ως υπόταση, πυρεξία, τρόμος, ρίγη, κνίδωση, εξάνθημα και κνησμός. Διακόψτε την έγχυση άμεσα εάν αναπτυχθούν σημεία ή συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων. Πρέπει να αρχίζει η εφαρμογή των κατάλληλων θεραπευτικών μέτρων όπως ενδείκνυται κλινικά.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Ο θεράπων ιατρός πρέπει να είναι έμπειρος στη χρήση και τη διαχείριση της ασφάλειας του συγκεκριμένου προϊόντος στους ειδικούς εκείνους πληθυσμούς που είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις ταχείες μεταβολές των επιπέδων του νατρίου στον ορό.

Η ταχεία διόρθωση της υπονατριάμιας και της υπερνατριάμιας είναι δυνητικά επικίνδυνα (κίνδυνος σοβαρών νευρολογικών επιπλοκών). Βλέπε παραπάνω «Υπονατριάμια/υπερνατριάμια».

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι συγκεντρώσεις των ηλεκτρολυτών στο πλάσμα πρέπει να παρακολουθούνται στενά στον παιδιατρικό πληθυσμό, καθώς ο πληθυσμός αυτός μπορεί να έχει μειωμένη ικανότητα ρύθμισης του ισοζυγίου των υγρών και των ηλεκτρολυτών. Επανειλημμένες εγχύσεις χλωριούχου νατρίου πρέπει κατά συνέπεια να χορηγούνται μόνον μετά από προσδιορισμό των επιπέδων του νατρίου στον ορό.

Γηριατρικός πληθυσμός

Όταν επιλέγεται το είδος του διαλύματος έγχυσης και ο όγκος/ρυθμός έγχυσης για έναν γηριατρικό ασθενή, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι οι γηριατρικοί ασθενείς είναι γενικά πιθανότερο να έχουν καρδιακές, νεφρικές, ηπατικές και άλλες παθήσεις ή να λαμβάνουν ταυτόχρονη φαρμακευτική θεραπεία.

Για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία του προϊόντος και τα πρόσθετα συστατικά, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Φάρμακα που αυξάνουν την επίδραση της βαζοπρεσίνης

Τα φάρμακα που αναφέρονται ακολούθως αυξάνουν την επίδραση της βαζοπρεσίνης, με αποτέλεσμα τη μειωμένη νεφρική απέκκριση ύδατος ελεύθερου ηλεκτρολυτών και την αύξηση του κινδύνου νοσοκομειακής υπονατριάμιας μετά από μη κατάλληλα ισορροπημένη θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά (βλ. παραγράφους 4.2, 4.4 και 4.8).

- Φάρμακα που διεγείρουν την αποδέσμευση βαζοπρεσίνης, όπου περιλαμβάνονται: Χλωροπροπαμίδη, κλοφιμπράτη, καρβαμαζεπίνη, βινκριστίνη, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, 3,4-μεθυλενοδιοξυ-N-μεθαμφεταμίνη, ιφοσφαμίδη, αντιψυχωσικά, ναρκωτικά
- Φάρμακα που ενισχύουν τη δράση της βαζοπρεσίνης, όπου περιλαμβάνονται: Χλωροπροπαμίδη, ΜΣΑΦ, κυκλοφωσφαμίδη
- Ανάλογα βαζοπρεσίνης, όπου περιλαμβάνονται: Δεσμοπρεσίνη, οξυτοκίνη, τερλιπρεσίνη

Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αυξάνουν τον κίνδυνο υπονατριάμιας είναι επίσης τα διουρητικά εν γένει και τα αντιεπιληπτικά, όπως η οξκαρβαζεπίνη.

Συνιστάται προσοχή για ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με λίθιο. Η νεφρική κάθαρση του νατρίου και του λιθίου μπορεί να αυξηθεί κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Sodium Chloride/Baxter. Η χορήγηση του Sodium Chloride/Baxter μπορεί να προκαλέσει μειωμένα επίπεδα λιθίου.

Τα κορτικοστεροειδή/στεροειδή και η καρβενoxολόνη συσχετίζονται με κατακράτηση νατρίου και ύδατος (με οίδημα και υπέρταση). Βλέπε παράγραφο 4.4.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του Sodium Chloride/Baxter σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ο γιατρός πρέπει να εξετάζει με προσοχή τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους για κάθε συγκεκριμένη ασθενή πριν από τη χορήγηση του Sodium Chloride/Baxter.

Το Sodium Chloride/Baxter πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε έγκυες γυναίκες κατά τη διάρκεια του τοκετού, ειδικότερα σε ό,τι αφορά τα επίπεδα νατρίου του ορού, εφόσον χορηγείται σε συνδυασμό με οξυτοκίνη (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 4.8).

Συνιστάται προσοχή για ασθενείς με προ-εκλαμψία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Όταν προστίθεται ένα φαρμακευτικό προϊόν, πρέπει να εξετάζονται ανεξάρτητα τα χαρακτηριστικά του φαρμάκου και η χρήση του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για την επίδραση του Sodium Chloride/Baxter στην ικανότητα χειρισμού ενός αυτοκινήτου ή άλλων βαριών μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία. Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου που αναφέρονται στην παρούσα παράγραφο δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητες Ενέργειες (Προτιμώμενος Όρος)	Συχνότητα
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Τρόμος Οξεία υπονατριάμιακή εγκεφαλοπάθεια*	Μη γνωστή
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Νοσοκομειακή υπονατριάμια*	Μη γνωστή
Αγγειακές διαταραχές	Υπόταση	Μη γνωστή
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Κνίδωση Εξάνθημα Κνησμός	Μη γνωστή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αντιδράσεις της θέσης έγχυσης, όπως - Ερύθημα της θέσης έγχυσης - Φλεβικός ερεθισμός, ερυθρή χρώση των αγγείων της θέσης ένεσης, αίσθημα καύσου - Τοπικό άλγος ή αντίδραση, κνίδωση της θέσης έγχυσης - Λοίμωξη της θέσης ένεσης - Φλεβική θρόμβωση ή φλεβίτιδα που εκτείνεται από της θέση της ένεσης, εξαγγείωση και	Μη γνωστή

	υπερογκαιμία - Πυρεξία - Ρίγη	
--	-------------------------------------	--

* Η νοσοκομειακή υπονατριαιμία μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη εγκεφαλική βλάβη και θάνατο λόγω οξείας υπονατριαιμικής εγκεφαλοπάθειας, η συχνότητα εμφάνισης της οποίας δεν είναι γνωστή (βλ. παραγράφους 4.2 4.4 και 4.5).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες δεν έχουν αναφερθεί με αυτό το προϊόν αλλά μπορεί να εμφανιστούν:

- Υπερνατριαιμία (π.χ. όταν χορηγείται σε ασθενείς με νεφρογενή άποιο διαβήτη ή υψηλή ρινοαστρικά αποβαλλόμενη ποσότητα υγρών)
- Υπεργλωραιμική μεταβολική οξέωση
- Υπονατριαιμία, που μπορεί να είναι συμπτωματική. Υπονατριαιμία μπορεί να επέλθει όταν η φυσιολογική απέκκριση ελεύθερου ύδατος είναι μειωμένη (π.χ. σύνδρομο απρόσφορης έκκρισης αντιδιουρητικής ορμόνης ή μετεγχειρητικά)

Οι γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες της περίσσειας νατρίου περιγράφονται στην παράγραφο 4.9.

Πρόσθετα συστατικά

Όταν το Sodium Chloride/Baxter χορηγείται ως μέσο αραίωσης ενέσιμων σκευασμάτων άλλων φαρμακευτικών προϊόντων, το είδος των πρόσθετων συστατικών θα καθορίσει την πιθανότητα εκδήλωσης οποιασδήποτε άλλης ανεπιθύμητης ενέργειας.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητου συμβάντος ο ασθενής πρέπει να αξιολογηθεί και να αρχίσει η εφαρμογή κατάλληλων θεραπευτικών μέτρων, εφόσον απαιτείται η έγχυση πρέπει να διακόπτεται. Το υπόλειμμα του διαλύματος πρέπει να φυλάσσεται για διερεύνηση εφόσον κριθεί απαραίτητο.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του *Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>*

4.9 Υπερδοσολογία

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες περίσσειας νατρίου στο σώμα περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, διάρροια, κοιλιακές κράμπες, δίψα, μειωμένη έκκριση σιέλου και ροή δακρύων, εφίδρωση, πυρετό, ταχυκαρδία, υπέρταση, νεφρική ανεπάρκεια, περιφερικό και πνευμονικό οίδημα, αναπνευστική παύση, κεφαλαλγία, ζάλη, υπερκινητικότητα, ευερεθιστότητα, αδυναμία, μυϊκές συσπάσεις και ακαμψία, σπασμούς, κώμα και θάνατο.

Υπερβολικός όγκος Sodium Chloride/Baxter μπορεί να προκαλέσει υπερνατριαιμία (που μπορεί να προκαλέσει εκδηλώσεις του ΚΝΣ περιλαμβανομένων κρίσεων σπασμών, κώματος, εγκεφαλικού οιδήματος και θανάτου) και πρέπει να αντιμετωπίζεται από ειδικευμένο θέρποντα ιατρό.

Περίσσεια χλωρίου στο σώμα μπορεί να προκαλέσει απώλεια διττανθρακικών με αποτέλεσμα την οξέωση.

Όταν το Sodium Chloride/Baxter χρησιμοποιείται ως αραιωτικό για ενέσιμες μορφές άλλων φαρμάκων, τα σημεία και συμπτώματα υπερέγχυσης θα σχετίζονται με τη φύση του πρόσθετου φαρμάκου που χρησιμοποιείται. Στην περίπτωση τυχαίας υπερέγχυσης, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής θα πρέπει να επιτηρείται για γνωστά σημεία και συμπτώματα σχετιζόμενα με το χορηγούμενο φάρμακο. Τα σχετικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα θα πρέπει να εφαρμόζονται, ανάλογα με τις ανάγκες.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: «Άλλα Πρόσθετα Ενδοφλέβιων Διαλυμάτων».
Κωδικός ATC: B05XX.

Το Sodium Chloride/Baxter διάλυμα για ένεση ή έγχυση είναι ισότονο διάλυμα, με οσμωτικότητα περίπου 308 mOsm/l.

Οι φαρμακοδυναμικές ιδιότητες του διαλύματος είναι αυτές των ιόντων νατρίου και χλωρίου για τη διατήρηση της ισορροπίας υγρών και ηλεκτρολυτών. Ιόντα, όπως το νάτριο, κυκλοφορούν διαμέσου της κυτταρικής μεμβράνης, χρησιμοποιώντας ποικίλους μηχανισμούς μεταφοράς, μεταξύ των οποίων είναι η αντλία νατρίου (Na-K-ATPάση). Το νάτριο παίζει σημαντικό ρόλο στη νευρομεταβίβαση και την καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία, καθώς και στο νεφρικό του μεταβολισμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το νάτριο αποβάλλεται κυρίως από τα νεφρά, αλλά υπάρχει εκτεταμένη νεφρική επαναρρόφιση.

Μικρές ποσότητες νατρίου αποβάλλονται μέσω των κοπράνων και του ιδρώτα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ασφάλεια του χλωριούχου νατρίου στα ζώα είναι χωρίς κλινική σημασία δεδομένης της παρουσίας του ως κανονικού συστατικού στο ζωικό και ανθρώπινο πλάσμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ύδωρ για Ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Όπως με όλα τα παρεντερικά προϊόντα, πρέπει να αξιολογείται η συμβατότητα των πρόσθετων συστατικών με το διάλυμα. Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν διάλυμα δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Τα πρόσθετα εκείνα συστατικά των οποίων έχει διαπιστωθεί η ασυμβατότητα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Βλέπε παράγραφο 6.6 για περαιτέρω οδηγίες αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος με πρόσθετα συστατικά.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής στη συσκευασία:

3 χρόνια

Διάρκεια ζωής κατά τη διάρκεια της χρήσης: Πρόσθετα συστατικά

Η χημική και φυσική σταθερότητα οποιουδήποτε πρόσθετου φαρμάκου στο pH του Sodium Chloride/Baxter διάλυμα για έγχυση στον περιέκτη CLEAR FLEX θα πρέπει να επιβεβαιώνονται πριν από τη χρήση.

Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί κάτω από ελεγχόμενες και τεκμηριωμένα άσηπτες συνθήκες. Εάν δε

χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου μικρότερη των 25⁰C μακριά από το φως. Να χρησιμοποιείται μόνον όταν το διάλυμα είναι απόλυτα διαυγές. Να μη χρησιμοποιείται όταν ο περιέκτης έχει φθορές.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Sodium Chloride/Baxter, διάλυμα για έγχυση, συσκευάζεται σε γυάλινες φιάλες των 100, 250, 500 και 1000 ml και σε πλαστικούς εύκαμπτους σάκους Clear-Flex των 100, 250, 500, 1000, 2000, 3000 και 50 ml. Οι σάκοι αποτελούνται από τρία στρώματα (εσωτερικό: πολυαιθυλένιο, ενδιάμεσο: νάιλον, εξωτερικό: πολυπροπυλένιο).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ανατρέξτε στην παράγραφο 4.2 σχετικά με τον τρόπο χορήγησης.

Πριν από την προσθήκη ενός φαρμάκου, επιβεβαιώστε ότι είναι διαλυτό και σταθερό στο ύδωρ εντός του εύρους pH του διαλύματος για έγχυση με Sodium Chloride/Baxter. Είναι δυνατή η εισαγωγή πρόσθετων συστατικών πριν από την έγχυση ή κατά τη διάρκεια της έγχυσης, μέσω της θυρίδας προσθήκης ενέσιμων.

Η απόφαση για την ασυμβατότητα ενός πρόσθετου φαρμακευτικού προϊόντος με το διάλυμα Sodium Chloride/Baxter, ελέγχοντας την παρουσία ενδεχόμενων χρωματικών μεταβολών και/ή ενδεχόμενης καθίζησης, αδιάλυτων συμπλόκων ή σχηματισμού κρυστάλλων, αποτελεί ευθύνη του γιατρού. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του προστιθέμενου φαρμακευτικού προϊόντος.

Όταν χρησιμοποιείται κάποιο πρόσθετο συστατικό, επιβεβαιώστε την ισοτονικότητα πριν από την παρεντερική χορήγηση. Επιβάλλεται η πλήρης και προσεκτική ανάμειξη οποιουδήποτε πρόσθετου συστατικού υπό άσηπτες συνθήκες. Διαλύματα που περιέχουν πρόσθετα συστατικά πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως και να μη φυλάσσονται.

Η προσθήκη άλλου φαρμακευτικού προϊόντος ή η εφαρμογή εσφαλμένης τεχνικής χορήγησης μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση εμπύρετων αντιδράσεων λόγω της πιθανής εισόδου πυρετογόνων. Σε περίπτωση ανεπιθύμητης αντίδρασης, η έγχυση πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Απορρίψτε μετά από εφάπαξ χρήση.

Απορρίψτε τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Μην συνδέετε εκ νέου μερικώς χρησιμοποιημένους σάκους.

Μην απομακρύνετε το σκεύασμα από τον επιθύλακα μέχρι να είναι έτοιμο για να χορηγηθεί. Ο εσωτερικός σάκος διατηρεί τη στειρότητα του διαλύματος.

Οδηγίες χρήσης

Ανοιγμα

- α. Αφαιρέστε τον περιέκτη Clear-Flex από τον επιθύλακά του ακριβώς πριν τη χρήση.
- β. Ελέγξτε για μικροδιαρροές πιέζοντας σταθερά τον εσωτερικό σάκο. Εάν διαπιστωθεί διαρροή, απορρίψτε το διάλυμα, καθώς η στειρότητα μπορεί να έχει επηρεαστεί.
- γ. Ελέγξτε το διάλυμα ως προς τη διαύγεια και την απουσία ξένων σωματιδίων. Εάν το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή περιέχει ξένα σωματίδια, απορρίψτε το διάλυμα.

Προετοιμασία για τη χορήγηση

Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένα υλικά για την προετοιμασία και τη χορήγηση.

- α. Αναρτήστε τον περιέκτη από το ειδικό στήριγμα.
- β. Απομακρύνετε την πλαστική ασφάλεια από τη θυρίδα εξόδου στη βάση του περιέκτη:
 - πιάστε το μικρό πτερύγιο στον λαιμό της θυρίδας με το ένα χέρι,
 - πιάστε το μεγάλο πτερύγιο στο πώμα με το άλλο χέρι και στρίψτε,
 - το πώμα θα τιναχθεί.
- γ. Εφαρμόστε άσηπτη τεχνική για τη ρύθμιση της έγχυσης.
- δ. Συνδέστε τη συσκευή χορήγησης. Συμβουλευθείτε τις πλήρεις οδηγίες της συσκευής για τη σύνδεση, την προετοιμασία της συσκευής και τη χορήγηση του διαλύματος.

Τεχνικές για την προσθήκη πρόσθετων φαρμακευτικών σκευασμάτων

Προειδοποίηση: Τα πρόσθετα μπορεί να μην είναι συμβατά.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος πριν τη χορήγηση

- α. Απολυμάνετε τη θέση χορήγησης φαρμάκου.
- β. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- γ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πολύ καλά. Για υψηλής πυκνότητας φάρμακα όπως το Potassium chloride, χτυπήστε ελαφρά τις θυρίδες χορήγησης ενώ είναι γυρισμένες προς τα πάνω και αναμείξτε.

Προσοχή: Μην αποθηκεύετε σάκους που περιέχουν πρόσθετα σκευάσματα.

Για την προσθήκη φαρμακευτικού σκευάσματος κατά τη διάρκεια της χορήγησης

- α. Κλείστε τη στρόφιγγα της συσκευής χορήγησης.
- β. Απολυμάνετε τη θέση προσθήκης φαρμάκου.
- γ. Χρησιμοποιώντας σύριγγα με βελόνα 19 gauge (1,10 mm) έως 22 gauge (0,70 mm), διατρήσατε την επανασφραγιζόμενη θυρίδα προσθήκης φαρμάκου και εμπλουτίστε.
- δ. Απομακρύνετε τον περιέκτη από τον πόλο ανάρτησης ενδοφλέβιων και/ή γυρίστε τον στην ανάποδη θέση.
- ε. Εκκενώστε και τις δύο θυρίδες χτυπώντας ελαφρά, ενώ ο σάκος είναι στην ανάποδη θέση.
- στ. Αναμείξτε το διάλυμα και το φάρμακο πάρα πολύ καλά.
- ζ. Επαναφέρατε τον περιέκτη στη θέση χρήσης, ξανανοίξατε τον σφιγκτήρα και συνεχίστε τη χορήγηση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Baxter Hellas ΕΠΕ

Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
141 21 Ν. Ηράκλειο - Αττική
Τηλ.: 210 28 80 000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

45731/10/18-03-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 1998

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 18 Μαρτίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΜΜ/ΕΕΕΕ