

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumchloride 20%, concentraat voor oplossing voor infusie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per flacon van 60 ml: natriumchloride 12 g. De oplossing heeft een concentratie van 200 mg/ml (20%) natriumchloride.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Concentraat voor oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumchloride 20% is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Hyponatriëmie, het concentraat wordt doorverdund tot een 3% oplossing

Natriumchloride 20% is geïndiceerd voor gebruik bij kinderen vanaf 1 maand als:

- Bestanddeel van parenterale voeding

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Hyponatriëmie:

Intraveneus: voor gebruik verdunnen tot de gewenste concentratie hypertoon infuus.

Bij acute hyponatriëmie of chronische hyponatriëmie met ernstige neurologische symptomen is de initiële correctiesnelheid van de serumnatriumconcentratie 1-2 mmol/l per uur totdat de symptomen verdwijnen, daarna maximaal 8 mmol/l per dag (in totaal in de eerste 24 uur maximaal 12 mmol/l). Bij chronische hyponatriëmie met milde symptomen is de correctiesnelheid maximaal 8 mmol/l per dag.

Wijze van toediening

Het concentraat moet voor toediening worden doorverdund tot een geschikte concentratie, veelal een 3% oplossing.

Kinderen

Als bestanddeel van parenterale voeding:

Intraveneus: 1-2 mmol/kg lichaamsgewicht per dag op geleide van de plasmaconcentratie

Wijze van toediening

Het concentraat moet voor toediening worden toegevoegd aan de totale parenterale voeding.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Hypernatriëmie
- Hyperchloremie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hypokaliëmie
- Hypertensie
- Hartfalen
- Perifeer oedeem of longoedeem
- Levercirrose
- Verminderde nierfunctie
- Pre-eclampsie
- Hyperaldosteronisme

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen klinisch relevante interacties met natriumchloride bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Natriumchloride 20% kan na verdunning veilig gebruikt worden bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Natriumchloride 20% kan na verdunning veilig gebruikt worden bij het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Natriumchloride 20% heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van natriumchloride. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Onbekend	Veneuze irritatie, (trombo)flebitis, koorts, koude rillingen, hypotensie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Hypernatriëmie, hyperchloremie
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Pontine demyelinisatie, tremor

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Huid- en onderhuidaandoeningen	Onbekend	Huiduitslag, jeuk, urticaria
Letsels, intoxicaties en verrichtings-complicaties	Onbekend	Irreversibele hersenbeschadiging, pijn, reactie of infectie op de toedieningsplaats, extravasatie

Bij te snelle stijging van de serumnatriumconcentratie kan pontine demyelinisatie en irreversibele hersenbeschadiging optreden. Als gevolg van het verschil in osmolaliteit tussen het intracellulaire (cerebrale) en extracellulaire (serum) compartiment kan een verschuiving van water van intracellulair naar extracellulair plaatsvinden, waardoor hersencellen te sterk kunnen krimpen (osmotisch demyelinisatiesyndroom, ODS).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Overmatige toediening van natriumchloride kan leiden tot hypernatriëmie en hyperchloremie. Symptomen van hypernatriëmie zijn misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, verminderde nierfunctie, perifeer oedeem en longoedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, zwakte, spiercontracties en stijfheid, convulsies, coma en dood.

Hyperchloremie kan leiden tot verlies van waterstofcarbonaat en acidose.

Behandeling is symptomatisch.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: elektrolyt-oplossingen, ATC-code: B05XA03.

Werkingsmechanisme

Parenterale suppletie van natrium, chloride en water. Natrium diffundeert de cel binnen en wordt naar buiten gepompt door het Na-K-ATPase. De serumconcentratie staat onder andere onder invloed van vasopressine en aldosteron. Na glomerulaire filtratie volgt terugresorptie in de proximale tubulus en in de distale tubulus. Bij dit laatste proces wordt natrium uitgewisseld tegen kalium, onder invloed van aldosteron. De serumnatriumconcentratie bedraagt ongeveer 140 mmol/l. Als referentiewaarde van een klinisch-chemische test wordt opgegeven 135-145 mmol/l. De natriumconcentratie staat onder andere onder invloed van vasopressine (antidiuretisch hormoon; ADH) en aldosteron. Vasopressine veroorzaakt waterretentie, waardoor de natriumconcentratie daalt. Aldosteron stimuleert de terugresorptie van natrium. Mogelijk speelt ook het atrium-natriuretisch peptide (ANP) een rol (vermindert de terugresorptie van natrium).

Er is sprake van hyponatriëmie als de serumnatriumconcentratie lager is dan 135 mmol/l. Hyponatriëmie kan asymptomatisch verlopen, maar ook leiden tot ernstige neurologische verschijnselen. Milde symptomen van hyponatriëmie zijn onder andere hoofdpijn, misselijkheid, slaperigheid, geheugenstoornissen, desoriëntatie en ataxie. Ernstige symptomen zijn insulten, ademhalingsdepressie en coma. Hyponatriëmie kan worden veroorzaakt door diarree, braken, brandwonden, 'salt-losing'-nephritis, aldosterongebrek,

hartfalen, levercirrose, SIADH ('syndrome of inappropriate ADH secretion'), hypothyreoïdie, psychogene polydipsie en geneesmiddelen (onder andere diuretica, tricyclische antidepressiva, SSRI's, fenothiazines, haloperidol, carbamazepine, vincristine, ifosfamide, cyclofosfamide, NSAID's, desmopressine en oxytocine).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumchloride bevat ongeveer 17,1 mmol (= 393 mg) natrium en 17,1 mmol (= 606 mg) chloride per gram. Natriumchloride-oplossing 0,9% (9 g/l overeenkomend met 154 mmol/l) in water is isotoon. Natriumchloride wordt na intraveneuze toediening direct in het bloed opgenomen. Natrium wordt hoofdzakelijk met de urine uitgescheiden. Een kleine hoeveelheid wordt uitgescheiden met de feces en zweet.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties
Zoutzuur

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na openen 6 uur houdbaar bij kamertemperatuur.
Na verdunnen 24 uur houdbaar bij kamertemperatuur.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Flacon 100 ml, met 60 ml natriumchloride. 12 flacons zijn verpakt in een autolock doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Dit product is een infuusconcentraat en mag NIET onverdund worden toegediend.
Natriumchloride 20% bevat per 60 ml concentraat: 205 mmol Na en 205 mmol Cl (3,42 mmol/ml).

Kortlopend infuus: Voeg de voorgeschreven hoeveelheid toe aan 100 ml natriumchloride 0,9% of glucose 5%. Let op, de eindconcentratie van de hypertone oplossing mag niet meer zijn dan 30-50 mg/ml. Toedienen op geleide van serumconcentratie, max. 100 ml per uur. Toediening van hypertone oplossingen dient beperkt te blijven tot ernstige symptomatische hyponatriëmie (minder dan 120 mmol/l).

Langlopend infuus: Voeg de voorgeschreven hoeveelheid toe aan 500 ml natriumchloride 0,9%, glucose 5% in natriumchloride 0,45% + glucose 2,5%

Als bestanddeel van parenterale voeding: Voeg de voorgeschreven hoeveelheid toe aan de parenterale voeding.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Februari 2022