

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumcitraat-2-water 30% catheterlock 1500 mg = 5 ml.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ampul van 5 ml: natriumcitraat-2-water 1500 mg. De oplossing heeft een concentratie van 300 mg/ml natriumcitraat-2-water.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumcitraat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen als:

- Catheter lock

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Catheterlock:

In de catheter: ter preventie van stolling, infecties en de vorming van een biofilm.

Wijze van toediening

Voor opvullen catheters, niet meer toedienen dan opvulvolume catheter en niet in de bloedbaan spuiten.

Alleen gebruiken indien helder.

Voor gebruik van de catheter dient de catheterlock te worden verwijderd.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Natriumcitraat als catheterlock wordt lokaal toegediend, er is weinig tot geen systemische absorptie te verwachten

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Niet van toepassing.

Wordt lokaal in de catheter toegediend, er is weinig tot geen systemische absorptie te verwachten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van natriumcitraat catheterlock bij zwangere vrouwen. Echter, bij gebruik als catheterlock is er weinig tot geen systemische absorptie te verwachten.

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumcitraat na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Echter, bij gebruik als catheterlock is er weinig tot geen systemische absorptie te verwachten.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van natriumcitraat op de vruchtbaarheid.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Natriumcitraat als catheterlock wordt lokaal toegediend, er is weinig tot geen systemische absorptie te verwachten. Daarom worden er bij juist gebruik geen bijwerkingen verwacht.

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

Bij juist gebruik is er weinig tot geen systemische absorptie.

Wanneer de natriumcitraat per ongeluk geïnjecteerd wordt kan metabole alkalose optreden met name bij gebruik van hoge doses of bij patiënten met verminderde nierfunctie. Dit kan onder meer gepaard gaan met verhoogde spiertonus, spiertrekkingen en tetanie, met name bij patiënten met hypocalciëmie. Daarnaast kan hypokaliëmie optreden. Toevoeging van alkalische oplossingen of herstel van acidose heeft opname van kalium in de cellen tot gevolg, waardoor hypokaliëmie kan ontstaan. Overmatige toediening van natriumzouten kan leiden tot hypernatriëmie. Verder kunnen intraveneuze oplossingen met een alkalisch karakter en/of hoge osmolariteit vasculaire irritatie en (trombo)flebitis veroorzaken. Extravasatie kan weefselnecrose tot gevolg hebben.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: anticoagulans bij verblijfs catheters, ATC-code: V07AC.

Werkingsmechanisme

Natriumcitraat heeft een anticoagulerende werking: het complexeert het calciumion dat als katalysator is betrokken bij de activering van stollingsfactoren en de omzetting van fibrinogeen in fibrine. Bij een concentratie van 20% of hoger heeft natriumcitraat tevens een antimicrobiële werking. Dit wordt veroorzaakt door het cheleren van magnesiumionen, waardoor het de integriteit van de bacteriecelwand aantast.

Natriumcitraat als catheterlock werkt als anticoagulans en antibacterieel. Hierdoor neemt de kans op catheter gerelateerde complicaties af.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Citraat wordt gemetaboliseerd tot waterstofcarbonaat. Het wordt uitgescheiden met de urine, waarvan minder dan 5% in onveranderde vorm.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur monohydraat
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

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.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampul van 5 ml, 12 ampullen zitten verpakt in een ampulvouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

April 2023