

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumcitraat 4000 mg = 100 ml, fles.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per fles van 100 ml: natriumcitraat 4000 mg. De oplossing heeft een concentratie van 40 mg/ml natriumcitraat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumcitraat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Bufferoplossing voor piperacilline / tazobactam-, flucloxacilline- en penicilline G in cassettes/elastomeerpompen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Bufferoplossing:

In cassettes/elastomeerpompen: als buffer in diverse cassettes of elastomeerpompen met antibiotica ter verbetering van de stabiliteit van de antibiotica.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Metabole of respiratoire alkalose
- Hypochloremie
- Hypochloorhydrie
- Hypokaliëmie
- Hypocalciëmie
- Hypernatriëmie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit preparaat wordt alleen door getraind personeel in de apotheek verwerkt in een ander product.

Voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hypertensie
- Hartfalen
- Perifeer oedeem of longoedeem
- Zwangerschapstoxicose
- Anurie
- Oligurie
- Levercirrose
- Hyperaldosteronisme

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Niet van toepassing.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van natriumcitraat (als bufferoplossing) bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumcitraat in de moedermelk wordt uitgescheiden.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van natriumcitraat. Binnen de systeem/orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak (= 1/10); vaak (= 1/100, < 1/10); soms (= 1/1.000, < 1/100); zelden (= 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
Onderzoeken	Niet bekend	Hypocalciëmie, hypernatriëmie, hypomagnesiëmie
Metabool systeem	Niet bekend	Metabole alkalose door citraatoverbelasting, metabole acidose door citraataccumulatie
Algemeen	Niet bekend	Overgevoeligheidsreacties en vloeistofoverbelasting

Verder zijn gemeld door verstoring van elektrolytenbalans of metabole alkalose hoofdpijn, toevallen, coma, hartritmestoornissen, hartstilstand, hypotensie, bronchospasmen, ademhalingsstilstand, braken en spierspasmen, en als gevolg van ernstige metabole acidose pulmonaal oedeem en tachypneu.

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

Niet van toepassing. Gezien de toepassing van natriumcitraat als buffer in cassettes of elastomeerpompen wordt het risico op overdosering zeer gering geacht.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: bufferoplossing bij cassettes. ATC-code: B05CB02.

Werkingsmechanisme

Natriumcitraat gebruikt als buffer in diverse cassettes of elastomeerpompen met antibiotica ter verbetering van de stabiliteit van de antibiotica. Door het optimaliseren van de pH en het behouden van de pH door de buffercapaciteit van de citraatbuffer kunnen middelen die pH-gevoelig zijn gestabiliseerd worden.

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

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

6 maanden.

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

Natriumcitraat 4000 mg = 100 ml wordt verpakt in een polypropyleen fles van 100 ml. 12 flessen zijn verpakt in een omdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026