

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 9 mg sodu chlorku (*Natrii chloridum*).

Zawartość jonów:

Na⁺: 154 mmol/l

Cl⁻: 154 mmol/l

pH roztworu: 5,5-7,5

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma jest jałowym roztworem, stosowanym jako rozpuszczalnik lub nośnik do sporządzania leków do podawania parenteralnego, w tym: podania dożylnego, podania domięśniowego, podania podskórnego, podania zewnątrzoponowego, podania podpajęczynówkowego, podania dostawowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci: stosuje się według zaleceń podanych przy leku, który ma zostać rozcieńczony lub rozpuszczony.

Produkt nie zawiera środków konserwujących i w związku z tym może być wykorzystany do przygotowania produktów leczniczych podawanych do przestrzeni zewnątrzoponowej lub podpajęczynówkowej.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na rodzaj wskazań do stosowania, przeciwwskazania zależą od produktu leczniczego, który ma być rozcieńczony lub rozpuszczony.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność podając chlorek sodu pacjentom bardzo młodym i pacjentom w podeszłym wieku.

W przypadku wstrzyknięć podskórnych należy mieć na uwadze, że leki dodawane do izotonicznego

roztworu chlorku sodu mogą zmienić roztwór izotoniczny na hipertoniczny, co może powodować ból w miejscu wstrzyknięcia lub zaczerwienienie (zwłaszcza jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko).

Nie stosować produktu jeśli ampułka jest uszkodzona, a roztwór nie jest przezroczysty.

U noworodków, zarówno wcześniaków jak i donoszonych, może występować zbyt wysokie stężenie sodu spowodowane niedojrzałością nerek. Dlatego u noworodków, zarówno wcześniaków jak i donoszonych, powtarzane wstrzyknięcia chlorku sodu należy wykonywać po określeniu stężenia sodu we krwi.

Należy zachować ostrożność podając chlorek sodu pacjentom z niewyrównaną niewydolnością serca, marskością wątroby, stanem przedrzucawkowym, obrzękiem obwodowym i płucnym, zaburzeniami czynności nerek.

Hiponatremia rzekoma (*pseudohyponatraemia*) jest stanem, w którym standardowe metody laboratoryjne oznaczania sodu w osoczu dają fałszywie niskie wyniki. Może wystąpić, kiedy w osoczu jest bardzo duże stężenie związków wielkocząsteczkowych, a tym samym zmniejsza się zawartość wody względem całkowitej objętości osocza. Może wystąpić w hiperlipidemii i hiperproteinemii, a także u pacjentów z cukrzycą. Dokładne wartości można uzyskać przez uwzględnienie zawartości wody w osoczu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ciąża

Nie istnieją przeciwwskazania odnośnie stosowania izotonicznego roztworu chlorku sodu w ciąży.

Karmienie piersią

Nie istnieją przeciwwskazania odnośnie stosowania izotonicznego roztworu chlorku sodu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Miejscowe odczyny ze strony naczyń to ból i zaczerwienienie, jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko lub niewystarczająco rozcieńczony.

W przypadku podskórnego podania, każda substancja dodana do izotonicznego roztworu chlorku sodu może zmienić roztwór na hipertoniczny i wywołać ból w miejscu podania (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nieodpowiednie i w nadmiernej ilości dożylnie podanie soli fizjologicznej (np. po zabiegach, u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek itp.) może spowodować hipernatremię skutkującą przesunięciem osmotycznym płynów wewnątrzkomórkowych i odwodnieniem narządów wewnętrznych (np. mózgu - co może prowadzić do zakrzepicy i krwotoku). Działania niepożądane związane z nadmiarem chlorku sodu obejmują: nudności, wymioty, biegunkę, kurcze w jamie brzusznej, wzmożone pragnienie, zmniejszenie wydzielania śliny i łez, pocenie się, gorączkę, tachykardię, niewydolność nerek, obrzęk obwodowy i płucny, zatrzymanie oddechu, bóle głowy, zawroty głowy, uczucie niepokoju, drażliwość, osłabienie, drżenie i sztywność mięśni, drgawki, śpiączkę i śmierć.

Nadmiar chlorków w organizmie może spowodować utratę wodorowęglanów, co skutkuje zakwaszaniem.

Uważne stosowanie dożylnie roztworu pozwala na uniknięcie wystąpienia działań niepożądanych.

Diuretyki mogą być stosowane w leczeniu obrzęków będących wynikiem przewodnienia izotonicznego, aby uniknąć gromadzenia się płynu i zaburzenia równowagi elektrolitowej należy zastosować odpowiednie leczenie zastępcze.

Leczenie hipernatemii hiperwolemicznej wymaga usunięcia sodu z nadmiarem wody. Może to zostać osiągnięte przez wyrównywanie samą wodą strat sodu i wody wywołanych przez diuretyki.

Podstawowym celem leczenia jest przywrócenie objętości i składu płynów ustrojowych do normy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: rozpuszczalniki i środki rozcieńczające, w tym roztwory do przeplukiwań, kod ATC: V07AB

Głównym czynnikiem decydującym o osmolalności płynów zewnątrzkomórkowych (jak i wewnątrzkomórkowych, gdyż pozostają one w równowadze osmotycznej z płynami zewnątrzkomórkowymi) jest stężenie sodu w płynie zewnątrzkomórkowym. Powodem tego stanu jest to, że sód jest najbardziej powszechnym kationem płynu pozakomórkowego.

Stężenie anionów w płynach ustrojowych jest utrzymywane w równowadze ze stężeniem kationów dzięki nerkowym mechanizmom regulującym równowagę kwasowo-zasadową.

Ponadto, glukoza i mocznik, najbardziej powszechne niejonowe substancje rozpuszczone w płynie zewnątrzkomórkowym, zwykle stanowią jedynie 3% całkowitej osmolalności. W związku z tym jony odpowiadają za ponad 90% rzeczywistego ciśnienia osmotycznego płynu zewnątrzkomórkowego. Chlorek sodu pozostaje najważniejszą solą w profilaktyce lub uzupełnianiu deficytu płynu zewnątrzkomórkowego.

Odwodnienie zarówno izotoniczne, hipotoniczne czy hipertoniczne może zaburzyć krążenie krwi (spada pojemność wyrzutowa serca i zaburzone jest mikrokrążenie) i zalecane jest szybkie podanie we wlewie roztworu izotonicznego chlorku sodu.

Nawet w umiarkowanie ciężkiej hiponatremii lub hipernatemii zaburzenia mogą być korygowane z użyciem izotonicznego roztworu soli pod warunkiem, że zachowana jest prawidłowa czynność nerek umożliwiającą dokonywanie fizjologicznych korekt skutkujących wydalaniem moczu o stężeniu

odpowiednim do zaistniałej sytuacji.

Izotoniczny roztwór chlorku sodu jest odpowiednim nośnikiem do podawania wielu produktów leczniczych i elektrolitów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Łączna zawartość sodu w organizmie wynosi ok. 60 mmol/kg (około 4200 mmol), z czego 42 mmol/kg znajduje się w osoczu oraz w przestrzeni śródmiąższowej i wewnątrzkomórkowej, a około 1800 mmol zmagazynowane jest w tkance kostnej.

Łączna zawartość chlorków w organizmie osób dorosłych wynosi 33 mmol/kg masy ciała. Znaczna część puli, znajdująca się w osoczu, płynie śródmiąższowym i chłonce, stanowi frakcję wymienialną. Frakcja niewymienialna stanowiąca mniej niż 15% (5 mmol/kg) znajduje się w tkance kostnej.

Jony sodowe i chlorkowe są wydalane głównie przez nerki, a pozostałość z potem i kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Działanie teratogenne

25% roztwór chlorku sodu po wstrzyknięciu podskórnym ciężarnym myszom w dawce 2500 mg/kg mc. oraz 1900 mg/kg mc. wywierał działanie toksyczne na płód. Częstość występowania wad rozwojowych była proporcjonalna do wielkości dawki.

Działanie mutagenne

Badanie mutagenności wykonano na samicach szczurów. Po podaniu dootrzewnowo dawki 1027 mg/kg mc. (30 mmol/kg mc.) zmiany komórkowe nie były znaczące. Natomiast po podaniu dootrzewnowo dawki 2338 mg/kg mc. (40 mmol/kg mc.) zaobserwowano wzrost liczby zmienionych komórek (proporcjonalnie do wielkości podawanej dawki). Przeprowadzono także badanie na samcach szczurów, którym podawano *per os* roztwór chlorku sodu. Wykazano, iż wysokie stężenia roztworu chlorku sodu są odpowiedzialne za uszkodzenie i przejściowy rozrost komórek błony śluzowej żołądka, co może mieć wpływ na powstawanie nowotworu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Roztwór jest zgodny z wieloma różnymi lekami. W razie wątpliwości co do zgodności fizykochemicznej preparatów z roztworem chlorku sodu, należy wykonać próbę przed zmieszaniem. Roztwór jest niezgodny z solami srebra, rtęci i ołowiu.

Nie powinno się używać chlorku sodu w celu rozcieńczenia roztworów winkrystyny, etopozydu, mannitolu z uwagi na możliwość powstawania precypitatów.

6.3 Okres ważności

Ampułki szklane: 4 lata

Ampułki polietylenowe: 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Produkt w ampułkach polietylenowych chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

50 ampułek szklanych o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku
10 lub 50 ampułek szklanych o pojemności 10 ml w tekturowym pudełku
100 ampułek polietylenowych o pojemności 5 ml w tekturowym pudełku
100 ampułek polietylenowych o pojemności 10 ml w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie stosować roztworu jeśli ampułka jest uszkodzona lub roztwór nie jest przezroczysty.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2484

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1957 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

02.07.2020 r.

Tekst Charakterystyki zgodny z decyzją URPL Nr UR/ZD/1167/20 z dn. 02.07.2020 r.