

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Sodium chloride Fresenius 0,9%, infusioonilahus

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1000 ml lahust sisaldab 9 g (0,9%) naatriumkloriidi.

INN. *Natrii chloridum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Infusioonilahus.

Lahuse pH on 4,5...7,0. Lahuse osmolaarsus on ligikaudu 290 mosm/kg. 1000 ml lahust sisaldab 154 mmol Na<sup>+</sup> ja 154 mmol Cl<sup>-</sup>.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Hüповoleemia, hüponatreemia, hüpokloreemia. Elektrolüütide kontsentratsioonide ja ravimite kandjalahus.

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

0,9% naatriumkloriidilahust võib süstida veeni, lihasesse ja naha alla.

Annus määratakse individuaalselt, sõltuvalt patsiendi vanusest, kehakaalust, kliinilisest seisundist, dehüdratsiooni astmest ning vee ja elektrolüütide ning happe-alustasakaalust.

Täiskasvanutele manustatakse intravenoosselt tavaliselt 1000 ml ööpäevas. Maksimaalne infusioonikiirus täiskasvanutel ei tohi ületada 500 ml/tunnis.

Kui lahust kasutatakse hüповoleemilise šoki, hüpokloreemilise alkaloosi või hüponatreemia raviks, võivad annused eeltoodut ületada.

#### 4.3 Vastunäidustused

Hüpertooniline dehüdratsioon, hüperhüdratsioon, metaboolne või respiratoorne alkaloos, hüpernatreemia, hüperkloreemia.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatlikult tuleb kasutada südamehaiguste ja neerufunktsiooni häiretega patsientidel.

Ettevaatus on vajalik ka glükokortikosteroid- või kortikotropiinravi korral ning lahuse manustamisel eakale patsiendile.

Üleannustamise korral on võimalik hüповoleemia, elektrolüütide ja happe-alustasakaalu häirete tekkimine.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole täheldatud.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Ei mõjuta.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ei mõjuta.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Madala kvaliteediga infusioonisüsteemide kasutamisel või infusioonitehnika reeglite rikkumisel võivad patsiendil tekkida palavik, põletik süstekohal, veenitromboos või flebiit, mis levib süstekohast kaugemale. Suuremate koguste manustamine võib viia hüpernatreemia ja hüperkloreemiani.

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Preparaadi kasutamisel soovitatud kogustes ei ole üleannustamise nähte esinenud. Üleannustamine võib viia hüpernatreemia, hüperkloreemia, liigse hüdratsiooni, seerumi hüperosmolaarsuse ja metaboolse atsidoosini.

##### Ravi

Infusiooni kohene peatamine, diureetikumide manustamine koos seerumi elektrolüütide pideva jälgimisega, elektrolüütide ja happe-aluse tasakaalu korrigeerimine.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

#### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: elektrolüütide lahused, ATC-kood: B05XA03.

Naatriumioon on organismi peamine rakuvälise katioon, mis reguleerib vee jaotumust organismis, vee ja elektrolüütide tasakaalu ja kehavedelike osmootset rõhku. Koos kloriid- ning vesinikkarbonaatioonidega osaleb naatriumioon organismi happe-alustasakaalu säilitamisel. Kloriidioon on organismi peamine rakuvälise vedeliku anioon, mille sisalduse muutumise korral nihkub ka happe-alustasakaal.

#### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

Elektrolüüdid ja vesi jaotuvad organismis kontsentratsioonigradiendi alusel. Ioonide tasakaal sõltub üksikute ionide eritumisest neerude kaudu, eriti aga mineralokortikoidide toimest. Vee homöostaasi reguleerib antidiureetiline hormoon.

#### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Ei ole.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Süstevesi  
Vesinikkloriidhape  
Naatriumhüdroksiid

### **6.2 Sobimatus**

Sobimatuse ilminguid ei ole täheldatud.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Lahus klaaspudelis, polüetüleenpudelis, polüpropüleenkotis, EuroCap korgiga polüetüleenpudelis: 3 aastat.

50 ml või 100 ml lahust poliüolefiinkotis Freeflex: 2 aastat.

250 ml, 500 ml või 1000 ml lahust poliüolefiinkotis Freeflex: 3 aastat.

Avatud pakend on aseptilistes tingimustes säilitatuna kasutamiskõlblik 12 tundi.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

*Lahus klaaspudelis, polüetüleenpudelis, polüpropüleenkotis, poliüolefiinkotis Freeflex ja nõelavaba süsteemiga poliüolefiinkotis Freeflex:*

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

*Lahus KabiPac ja KabiClear pudelites:*

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

100 ml lahust klaaspudelis; 250 ml või 500 ml polüetüleenpudelis; 100 ml, 250 ml, 500 ml või 1000 ml EuroCap korgiga polüetüleenpudelis (KabiPac pudelid) (karbis on 1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml või 10 x 1000 ml); 1000 ml polüpropüleenkotis; 100 ml, 250 ml, 500 ml või 1000 ml korgiga polüpropüleenpudelis (KabiClear pudelid) (karbis on 40 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml või 10 x 1000 ml) ning 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml või 1000 ml poliüolefiinkotis Freeflex (karbis on 1 x 50 ml, 60 x 50 ml, 1 x 100 ml, 50 x 100 ml, 1 x 250 ml, 30 x 250 ml, 1 x 500 ml, 20 x 500 ml, 1 x 1000 ml või 10 x 1000 ml); 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml või 1000 ml nõelavaba süsteemiga poliüolefiinkotis Freeflex.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Intravenosseks manustamiseks.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Fresenius Kabi Polska Sp.zo.o.  
Al. Jerozolimskie 134  
02-305 Warszawa  
Poola

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

148296

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

25.10.1996/1.03.2012

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

märts 2016