

PRODUKTRESUMÉ

Natriumklorid 4 mmol/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

LÄKEMEDLETS NAMN

Natriumklorid AB Unimedic 4 mmol/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning.

KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 235 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt Farmaceutiska uppgifter.

LÄKEMEDELFORM

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

KLINISKA UPPGIFTER

Terapeutiska indikationer

Natriumbrist och pågående natriumförluster. Natriumtillsats vid vätsketerapi eller fullständig intravenös nutrition.

Dosering och administreringsätt

SKALL SPÄDAS

Individuell dosering.

Minimibehov: 80 mmol/dygn.

Vid fullständig intravenös nutrition: 80-120 mmol per dygn.

Vid förlust av magsaft: Vanligen ges 40-80 mmol/timme. Tillförseln anpassas till beräknad förlust av kloridjoner. Vanligen ges 80-320 mmol per 1000 ml infusionsvätska, vilket ges intravenöst under minst 2-3 timmar.

Behandlingskontroll:

Låga natriumkoncentrationer i serum kan orsakas av ökad vattenretention, t ex efter trauma, trots en totalt förhöjd eller oförändrad natriummängd i kroppen. Diures och natriumutsöndring i urinen kontrolleras.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer är kända.

Varningar och försiktighet

Försiktighet bör iaktas vid nedsatt njurfunktion och vid kliniska tillstånd där natriumretention kan ha en skadlig effekt såsom vid ödem, hjärtinsufficiens och hypertoni. Det bör beaktas att infusionskoncentratet höjer osmolaliteten i infusionslösningen i vilken den tillsätts och därvid ökar risken för tromboflebit.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats.

Biverkningar

Under iakttagande av givna doseringsanvisningar har inga biverkningar av Natriumklorid AB Unimedic 4 mmol/ml rapporterats.

Graviditet och amning

Inga kända risker vid terapeutiska doser.

Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga kända effekter.

FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Terapeutisk klassifikation

Elektrolytlösningar ATC kod: B05XA03

Natriumklorid AB Unimedic 4 mmol/ml är en koncentrerad tillsatslösning för natriumtillförsel vid vätsketerapo eller intravenös nutrition. Natriumkoncentrationen är lämplig för såväl natriumsubstitution som underhållsterapi. Extra natriumtillförsel är särskilt aktuell i samband med extra vätskeförluster från mag-tarmkanalen, t ex vid ökad förlust av magsaft, tarmsekret och galla samt vid kräkning, diarré och fistlar.

Farmakokinetiska egenskaper

-

Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

FARMACEUTISKA UPPGIFTER

Förteckning över hjälpämnen

Saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Inkompatibiliteter

Natriumklorid AB Unimedic får endast tillsättas eller blandas med andra produkter för vilka blandbarheten har dokumenterats.

80 ml natriumklorid AB Unimedic 4 mmol/ml kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor såsom aminosyralösningar, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar.

Hållbarhet

3 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förpackningstyp och innehåll

Injektionsflaska 1x 100 ml

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

SKALL SPÄDAS.

Tillsats av Natriumklorid AB Unimedic skall utföras aseptiskt

TILLVERKARE

AB Unimedic

Storjordenvägen: 2

SE-864 21 Matfors