

Samenvatting van Productkenmerken

Natriumchloride 4,5%, 50 ml

Versie 1

HPK-nummer: 02841673

ZI-nummer: 16833880

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumchloride 4,5%, 50 ml inhalatievloeistof.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 45 mg natriumchloride, overeenkomend met 0,77 mmol natriumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Verneveloplossing.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 4,5 – 7,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumchloride inhalatieoplossing is geïndiceerd voor het induceren van sputum bij patiënten met ernstig astma.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Sputuminductie vindt plaats volgens de onderstaande schema's:

Licht tot matig ernstige astma:

30 ml NaCl 4,5% in reservoir vernevelaar, inhaleren gedurende 5 minuten.

Deze procedure twee keer herhalen, bij de tweede verneveling reservoir niet bijvullen en bij de derde verneveling reservoir bijvullen met 10 ml NaCl 4,5%.

Ernstige astma:

1x 2 min. vernevelen met NaCl 0.9%

1x 5 min. vernevelen met NaCl 0.9%

1x 5 min vernevelen met NaCl 3% 30ml

1x 5 min vernevelen met NaCl 4.5% 30ml

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

Het gebruik van natriumchloride verneveloplossing is gecontra-indiceerd bij een post-bronchodilator FEV₁ < 50% predicted en <1 L. Het gebruik is tevens gecontra-indiceerd bij hypernatriëmie en hyperchloremie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden bij hypokaliëmie, hypertensie, hartfalen, perifeer oedeem of longoedeem, levercirrose, verminderde nierfunctie, pre-eclampsie en hyperaldosteronisme.

het gebruik van (hyperton) zout kan een astma aanval uitlokken.

Wanneer er sputuminductie plaats vindt bij een patiënt met TBC dienen de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te worden genomen:

- Neem maatregelen zodat er geen infectie- risico voor derden is.
- GGD'en zijn verschillend ingericht. Zorg dat je weet hoe de ruimte geventileerd moet worden en wanneer de ruimte weer voor een volgende afspraak gebruikt mag worden.

- In de TIPP richtlijn (Tuberculose Infectie Preventie Plan(2001) wordt een ventilatienorm van 12 ACH (Air Changes per Hour) genoemd. Ventilatie van 6 tot 12 ACH in de ruimte kan door toepassing van UV-C bestraling in de ruimte voldoende worden gecorrigeerd.
- Draag een goed sluitend neusmondmasker (FFP2) als je aanwezig bent bij het ophoesten of als je in de ruimte moet zijn voordat deze voldoende is geventileerd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Het betreft een lokale toediening. Interacties met andere geneesmiddelen worden niet verwacht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Natriumchloride kan veilig worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Natriumchloride kan veilig worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding.

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

Er wordt geen effect verwacht van natriumchloride op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Na inhalatie van hypertone vernevelvloeistof kunnen hoest, heesheid, dyspneu en bronchospasmen optreden.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Bij een overdosering kunnen hypernatriëmie en hyperchloremie optreden.

Symptomen van hypernatriëmie zijn misselijkheid, braken, diarree, buikkrampen, dorst, verminderde speeksel- en traanproductie, zweten, koorts, tachycardie, hypertensie, verminderde nierfunctie, perifeer oedeem en longoedeem, ademhalingsstilstand, hoofdpijn, duizeligheid, rusteloosheid, prikkelbaarheid, zwakte, spiercontracties en stijfheid, convulsies, coma, hersenoedeem en dood.

Hyperchloremie kan leiden tot verlies van waterstofcarbonaat en acidose.

Te snelle toediening van natriumchloride kan leiden tot pontine demyelinisatie en irreversibele hersenschade.

Behandeling

De behandeling dient gestaakt te worden en eventueel kan diuretische therapie gestart worden.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Door het inademen van de hypertone natriumchloride oplossing wordt een osmotische gradiënt in de longen gecreëerd. Hierdoor wordt er water onttrokken aan het epitheel. Het sputum komt hierdoor losser te zitten waardoor de aandrang om te hoesten groter wordt. Het opgehoeste sputum kan vervolgens opgevangen worden.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Het is onbekend in welke mate natriumchloride wordt opgenomen na inhalatie.

Distributie

Natriumchloride is zowel intra- als extracellulair beschikbaar.

Biotransformatie

Natriumchloride wordt niet omgezet in het lichaam.

Eliminatie

Natrium wordt hoofdzakelijk met de urine uitgescheiden (ong. 95%). Een kleine hoeveelheid wordt uitgescheiden met de feces en zweet.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PP injectieflacon van 50 ml met grijze br-butyl infuusstop en blauwe felskap. Iedere flacon bevat 50 ml oplossing.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Voor eenmalige toediening. Geopende producten dienen bij één en dezelfde patiënt gebruikt te worden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

06-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.