

20. september 2017

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Natriumklorid "B. Braun", infusionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
6711

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Natriumklorid "B. Braun"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
1000 ml opløsning indeholder  
Natriumchlorid 9,00 g

*Elektrolytindhold:*

Natrium	154 mmol/l
Chlorid	154 mmol/l

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Infusionsvæske, opløsning.  
En klar, farveløs, vandig opløsning.

Teoretisk osmolaritet	308 mOsm/l
pH	4,5-7,0

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Elektrolytopløsning til intravenøs anvendelse ved dehydrering.  
Kortvarig intravenøs volumensubstitution. Til opløsning og fortynding af pulver til infusionsvæske, opløsning og koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

## 4.2 Doserings og indgivelsesmåde

### Dosering

#### *Voksne*

Doseringen justeres efter det faktiske behov for væske og elektrolytter. En rask, voksen person har behov for et dagligt væskeindtag på omtrent 1500-2500 ml.

#### *Maksimal daglig dosis:*

Op til 40 ml/kg legemsvægt daglig, svarende til 6 mmol natrium/kg legemsvægt. Eventuelt yderligere tab (grundet f.eks. feber, diarré, opkastning osv.) bør erstattes i henhold til væsketabets volumen og sammensætning.

Ved behandling af akut nedsat volumen, dvs. akut eller manifesteret hypovolæmisk shock, kan der anvendes højere doser, f.eks. med trykinfusion.

#### *Infusionshastighed:*

Infusionshastigheden afhænger af den enkelte patients tilstand (se pkt. 4.4).

#### *Ældre population*

Generelt gælder den samme dosering som for voksne, men der skal udvises forsigtighed hos patienter, som lider af yderligere sygdomme såsom hjerteinsufficiens eller nyreinsufficiens. Disse sygdomme bliver ofte associeret med fremskreden alder (se pkt. 4.4).

#### *Pædiatrisk population*

Dosis skal justeres i henhold til det individuelle behov for væske og elektrolytter samt patientens alder, vægt og kliniske tilstand.

Ved alvorlig dehydrering anbefales en bolus på 20 ml/kg legemsvægt den første time af behandlingen.

Ved administration af opløsningen skal der tages højde for det samlede daglige væskeindtagelse.

#### *Vehikelopløsning*

Når Natriumklorid "B. Braun" anvendes som vehikelopløsning, bestemmes dosis og infusionshastighed hovedsageligt af additivets dosisregime og art.

### Administration

Intravenøs anvendelse.

Ved trykinfusion af en opløsning i en fleksibel beholder skal al luft fjernes fra beholderen og infusionssettet, inden infusionen gives.

## 4.3 Kontraindikationer

Natriumklorid "B. Braun" må ikke administreres til patienter med følgende tilstande:

- Overhydrering
- Alvorlig hypernatriæmi.
- Alvorlig hyperkloridæmi.

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlig klinisk overvågning er påkrævet i begyndelsen af enhver intravenøs infusion. Det kan være nødvendigt med klinisk evaluering og regelmæssige laboratoriekontroller for at monitorere ændringer i væskebalancen, elektrolytkoncentrationerne og syre/base-balancen ved langvarig parenteral behandling, eller en sådan evaluering er nødvendig grundet patientens tilstand eller administrationshastigheden.

Den kardiovaskulære og respiratoriske status skal monitoreres nøje i tilfælde, hvor hurtig infusion af Natriumklorid "B. Braun" er påkrævet.

Natriumklorid "B. Braun" må kun administreres med forsigtighed i tilfælde af

- hypokaliæmi
- hypernatriæmi
- hyperkloridæmi
- hyperaldosteronisme
- lidelser, hvor en restriktion af saltindtagelsen er indiceret, såsom hjerteinsufficiens, generelle ødemer, lungeødem, hypertension, præeklampsi
- alvorlig nyreinsufficiens

For at forebygge udvikling af osmotisk demyeliniseringssyndrom må stigning i koncentrationen af serumnatrium ikke overstige 9 mmol/l/dag. Som en generel anbefaling er en korrektion på 4 til 6 mmol/l/dag rimelig i de fleste tilfælde, afhængig af patientens tilstand og samtidige risikofaktorer.

Natriumklorid "B. Braun" skal anvendes med forsigtighed til patienter, der får kortikosteroider eller kortikotropin, pga. risikoen for natrium- og væskeretention.

##### Pædiatrisk population

Præmature børn eller spædbørn, der er født til tiden, kan tilbageholde et overskud af natrium på grund af den umodne nyrefunktion. Præmature børn eller spædbørn, der er født til tiden, må derfor kun få gentagne infusioner med natriumchlorid efter måling af koncentrationen af natrium i serum.

##### Ældre

Ved valg af infusionsopløsning og infusionsvolumen/-hastighed til en ældre patient skal der tages højde for, at der generelt er større sandsynlighed for, at ældre patienter kan have hjerte-, nyre-, lever- og andre sygdomme, eller at de er i samtidig behandling med andre lægemidler.

Generelt bør der udvises forsigtighed ved valg af dosis til ældre patienter, da det er kendt, at natriumchlorid i høj grad udskilles via nyrerne, og at risikoen for toksiske reaktioner over for dette lægemiddel kan være højere hos patienter med nedsat nyrefunktion. Idet der er større sandsynlighed for, at ældre patienter kan have nedsat nyrefunktion, skal dosis vælges med omhu, og nyrefunktionen bør ligeledes monitoreres.

#### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

##### *Lægemidler der forårsager natriumretention*

Samtidig anvendelse af lægemidler, der medfører natriumretention (f.eks. kortikosteroider, kortikotropin, non-steroide antiinflammatoriske stoffer), kan medføre ødemer (se pkt. 4.4).

#### 4.6 **Graviditet og amning**

##### Graviditet

Der er utilstrækkelige data fra anvendelse af Natriumklorid "B. Braun" til gravide kvinder. Disse data indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet.

Der tilrådes dog forsigtighed ved præeklampsi (se pkt. 4.4).

##### Amning

Natriumklorid "B. Braun" kan anvendes under amning.

##### Fertilitet

Der foreligger ingen data.

#### 4.7 **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Natriumklorid "B. Braun" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motor-køretøj eller betjene maskiner.

#### 4.8 **Bivirkninger**

Bivirkningerne er anført med faldende hyppighed efter følgende inddeling: meget almindelig ( $\geq 1/10$ ); almindelig ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); ikke almindelig ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); sjælden ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); meget sjælden ( $< 1/10.000$ ), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

<b><i>Metabolisme og ernæring</i></b> Ikke kendt	Hypervolæmi Hypernatriæmi Hyperkloræmisk acidose
<b><i>Nervesystemet</i></b> Sjælden	Central pontin myelinolyse
<b><i>Vaskulære sygdomme</i></b> Ikke kendt	Venøs trombose*
<b><i>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</i></b> Ikke kendt	Reaktion på injektionsstedet* Smerter på injektionsstedet* Irritation på injektionsstedet* Flebitis på injektionsstedet* Infektion på injektionsstedet* Ekstravasation*

\*Bivirkninger der er forbundet med administrationsteknikken

Bortset fra de bivirkninger, der er forbundet med administrationsteknikken, kan de anførte bivirkninger forekomme ved behandling med en overdosis (se pkt. 4.9).

Når natriumchlorid anvendes som en fortyndingsvæske til injicerbare tilberedninger af andre lægemidler, vil sandsynligheden for andre bivirkninger afhænge af sammensætningen af additiverne.

Hvis der opstår en bivirkning, skal infusionen afbrydes, patienten skal vurderes, der skal tages passende forholdsregler, og den resterende opløsning skal opbevares til undersøgelse.

### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## **4.9 Overdosering**

### Symptomer:

Overdosering af Natriumklorid "B. Braun" kan medføre hypernatriæmi, hyperkloridæmi, overhydrering, akut volumenoverskud, ødem, hyperosmolaritet af serum og hyperkloræmisk acidose.

Hos patienter med kronisk hypernatriæmi kan en hurtig stigning i serumnatriumkoncentrationen medføre et osmotisk demyeliniseringssyndrom (se pkt. 4.4).

Første tegn på en overdosering kan være tørst, konfusion, perspiration, hovedpine, svaghed, døsighed eller takykardi. I tilfælde med alvorlig hypernatriæmi kan der forekomme hypertension eller hypotension, åndedrætssvigt eller koma.

### Behandling

Afhængigt af sværhedsgraden af forstyrrelserne er omgående infusionsstop, administration af diuretika med vedvarende monitorering af serumelektrolytter, korrektion af elektrolytbalancen og regulering af syre-base-balancen indiceret.

I alvorlige tilfælde med overdosering eller i tilfælde af oligo- eller anuri kan det blive nødvendigt med dialyse.

Behandling af hypernatriæmi kræver normalt substitution med frit vand. Natriumkoncentrationen i plasma skal korrigeres langsomt. Ved alvorlig hypernatriæmi kan hypotonisk eller isotonisk saltvand eller 5 % glucose administreres intravenøst med en hastighed på højst 0,5 mmol/l/time for at genoprette natriumkoncentrationen i plasma.

## **4.10 Udlevering**

B.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Opløsninger med virkning på elektrolytbalancen, elektrolytter

ATC-kode: B05BB01

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

### Virkningsmekanisme

Natrium er den primære kation i det ekstracellulære rum og regulerer, sammen med forskellige anioner, dets størrelse. Natrium er et af kroppens vigtigste mediatorer af bioelektriske processer. Chlorid er den primære osmotisk aktive anion i det ekstracellulære rum.

En stigning i serumchloridkoncentrationen medfører en forhøjet renal udskillelse af bikarbonat. Derfor induceres en syredannende virkning ved administration af chlorid.

### Farmakodynamisk virkning

Natriumindhold og væskeomsætning i kroppen er tæt forbundet med hinanden. Enhver afvigelse af plasmanatriumkoncentrationen fra den fysiologiske koncentration påvirker samtidig kroppens væskestatus.

En stigning i kroppens natriumindhold betyder også reduktion af kroppens frie vandfase uafhængigt af serumosmolariteten.

En 0,9-procent natriumchloridopløsning har den samme osmolaritet som plasma. Indgivelse af denne opløsning fører primært til en opfyldning af det interstitielle rum som er af størrelsesordenen 2/3 af hele det ekstracellulære rum. Kun 1/3 af det indgivne volumen forbliver i det intravaskulære rum. Derfor er opløsningens hæmodynamiske virkning kun kortvarig.

## 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

### Absorption

Fordi opløsningen administreres som intravenøs infusion, er biotilgængeligheden af opløsningen 100 %.

### Fordeling

Kroppens totale natriumindhold er ca. 80 mmol/kg (5600 mmol), hvoraf 300 mmol er i intracellulær væske i en koncentration på 2 mmol/l, og 2500 mmol er lagret i knogler. Cirka 2 mol befinder sig i ECV i en koncentration på omtrent 135-145 mmol/l (3,1-3,3 g/l).

Den samlede mængde chlorid i kroppen hos voksne er cirka 33 mmol/kg legemsvægt. Serumchlorid ligger konstant på 98-108 mmol/l.

### Biotransformation

Selvom natrium og chlorid absorberes, fordeles og udskilles, er der ingen metabolisme i snæver forstand.

Nyrerne er den vigtigste regulator af natrium- og væskebalancen. I samarbejde med de hormonelle kontrolmekanismer (renin-angiotensin-aldosteron systemet, antidiuretisk hormon) og det hypotetiske natriuretiske hormon er de primært ansvarlige for at holde volumen af det ekstracellulære rum konstant samt regulere dets væskesammensætning.

Chlorid udbyttes med hydrogencarbonat i det tubulære system og er således involveret i reguleringen af syre-base-balancen.

### Elimination

Natrium- og chloridioner udskilles med sved, urin og via mave-tarm-kanalen.

### 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ingen prækliniske data af relevans for den kliniske sikkerhed ud over de data, der er omtalt i andre afsnit i produktresuméet.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Vand til injektionsvæsker.

### 6.2 Uforligeligheder

Ved blanding med andre lægemidler bør den mulige risiko for uforligeligheder overvejes.

### 6.3 Opbevaringstid

#### *Uåbnet*

Plastflaske (Ecoflac plus): 3 år

Plastpose (Ecobag) 100 ml: 20 måneder

Plastpose (Ecobag) 250, 500 og 1000 ml: 2 år

#### *Efter første åbning:*

Ikke relevant, se også pkt. 6.6.

Anvendes umiddelbart efter anbrud

#### Efter fortynding eller blanding med additiver

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme. Hvis opløsningen ikke anvendes med det samme, er andre opbevaringstider og -betingelser på brugers eget ansvar og er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen for dette lægemiddel.

Vedrørende opbevaringsbetingelser for det fortyndede lægemiddel, se pkt. 6.3.

### 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Plastflaske (Ecoflac plus) af polyethylen: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Plastpose (Ecobag) af polypropylen med prop af butylgummi og yderpose af polypropylen (PP/PP eller PA/PP (kun 100 ml)): 20 x 100 ml, 20 x 250 ml, 20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Beholderne er kun til engangsbrug. Bortskaf beholder og ikke anvendt indhold efter brug.

Må kun anvendes, hvis opløsningen er klar og beholderen eller lukket ikke viser synlige tegn på skader.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

**Dansk repræsentant**

B. Braun Medical A/S  
Dirch Passers Allé 27, 3.sal  
2000 Frederiksberg  
Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

13341

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

22. november 1988

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. september 2017





16. marts 2018

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Natriumklorid "Fresenius Kabi" 9 mg/ml, infusionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
08503

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Natriumklorid "Fresenius Kabi" 9 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
Natriumchlorid 9 g/l

Elektrolytindhold: Na<sup>+</sup> 154 mmol/l  
Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Infusionsvæske, opløsning

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**  
Elektrolytopløsning til intravenøs væsketerapi.  
Opløsning og fortynding af pulvere, koncentrat og infusionsvæsker.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

#### Dosering

Behovet for væske er afhængig af alder, legemsvægt og patientens kliniske tilstand. Dosis og administrationshastighed skal besluttes af den behandlende læge.

#### *Pædiatrisk population*

Præmature: Op til 180 ml/kg/dag

Nyfødte: 40-60 ml/kg/dag + urintab

0-10 kg: 100 ml/kg/dag

- 10-20 kg: 100 ml/kg/dag op til de første 10 kg legemsvægt og 50 ml/kg/dag op til de næste 10 kg legemsvægt (max. 1500 ml/dag)
- >20 kg: 100 ml/kg/dag op til de første 10 kg legemsvægt og 50 ml/kg/dag op til de næste 10 kg legemsvægt og 20 ml/kg/dag for hvert kg derefter.

#### *Voksne*

Dosis er normalt 500-2000 ml/dag.

#### *Ældre*

Den samme dosis som til voksne kan anvendes, men der skal udvises forsigtighed til patienter som lider af yderligere sygdomme som hjerteinsufficiens eller nyreinsufficiens, der ofte er forbundet med fremskreden alder.

#### Administration

Intravenøs anvendelse. Infusionshastigheden må ikke overskride 500 ml/time. Infusionshastigheden kan dog øges ved kritiske tilstande så som septisk chok og til patienter med hypovolæmi forårsaget af blodtab eller dehydrering.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Hypernatriæmi
- Hyperkloridæmi
- Overhydrering
- Alvorlig hjerteinsufficiens
- Svært nedsat nyrefunktion

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlig klinisk overvågning er påkrævet i begyndelsen af enhver intravenøs infusion.

Den kliniske monitorering bør omfatte kontrol af serumelektrolytter, væskebalancen og syre-base status.

Nyfødte inklusive præmature kan udvise for høje natriumniveauer på grund af umoden nyrefunktion. Til denne patientgruppe bør der derfor kun gives infusioner af natriumchlorid efter bestemmelse af natriumniveauet i blodet.

Natriumchlorid skal gives med stor forsigtighed til patienter med:

- hjerteinsufficiens
- hypertension
- perifere eller pulmonale ødemer
- nedsat nyrefunktion (ved nedsat nyrefunktion, bør der føres nøje kontrol med serumelektrolytter før og efter infusionen)
- hypokaliæmi
- metabolisk acidose
- præeklamsi
- hyperaldosteronisme
- behandling med kortikosteroider
- andre tilstande og behandlinger forbundet med natriumretention.

Høje infusionshastigheder skal undgås i tilfælde af hypertonisk dehydrering, på grund af risiko for mulige stigninger i plasmaosmolaritet og natriumkoncentrationen i plasma.

Hyperkloræmisk acidose kan forekomme ved hurtig infusion af større kvanta.

#### 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der kan forekomme øget natrium- eller chloridretention hos patienter i samtidig behandling med kortikosteroider.

#### 4.6 Graviditet og amning

Natriumchlorid kan anvendes til gravide og ammende kvinder under forudsætning af, at dosisbefalinger, kontraindikationer og generelle forsigtighedsregler vedrørende brugen bliver fulgt.

Forsigtighed tilrådes i tilfælde af præeklampsi.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Natriumchlorid "Fresenius Kabi" 9 mg/ml påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

	<i>Sjælden (<math>\geq 1/10.000</math> til <math>&lt; 1/1.000</math>)</i>	<i>Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)</i>
<b>Nervesystemet</b>	Central pontin myelinolyse (en potentielt alvorlig eller letal demyeliserende lidelse i det centrale nervesystem).	
<b>Metabolisme og ernæring</b>		Hypervolæmi, hypernatriæmi (ved hjerte-og nyreinsufficiens), hyperkloræmisk acidose (ved hurtig infusion af større mængder).
<b>Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet</b>		Feber, infektion på injektionsstedet, lokal smerte eller reaktion, veneirritation, venetrombose eller flebitis på injektionsstedet, ekstravasation.

Når Natriumchlorid "Fresenius Kabi" (infusionsvæske, opløsning) anvendes som en fortyndingsvæske ved tilberedning af andre lægemidler, vil sandsynligheden for andre bivirkninger afhænge af sammensætningen af additiverne.

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

#### 4.9 Overdosering

Hypernatriæmi kan resultere i dehydrering af indre organer og særligt hjernen medførende somnolens, konfusion, krampetrækninger, koma, respiratorisk svigt og død. Andre symptomer kan være kvalme, opkastning, diarré, mavekramp, tørst, nedsat spyt- og tåredannelse, perspiration, feber, takykardi, hypertension, nyresvigt, perifer- og lungeødem, hovedpine, svimmelhed, rastløshed, irritabilitet og svaghed. Desuden overhydrering, serumhyperosmolaritet, akut kredsløbsoverload og osmotisk diurese.

Svær hyperkloridæmi kan medføre tab af bikarbonat med en syredannende virkning til følge (hyperkloræmisk acidose).

Hvorledes patienter, som har fået en overdosis af natriumchlorid, skal behandles, bør besluttes af den behandlende læge.

Hurtig korrektion af alvorlig hypernatriæmi kan være forbundet med hjerneødem og hjerne-skade. Korrektionen bør monitoreres tæt, og normalisering bør opnås efter 48 timer. Korrektionen kan opnås med vand hos patienter, som kan indtage væske oralt. Hos andre patienter kan vand tilføres via fødesonde.

Intravenøs administration af isotonisk glucose 50 g/l eller hypotonisk saltvand 4,5 g/l (77 mmol/l) kan overvejes, hvis oral administration ikke er mulig.

Det kan overvejes at give loop-diuretika ved svær hypernatriæmi med tæt overvågning af patientens indhold af natrium i plasma.

#### 4.10 Udlevering B

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

#### 5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: B 05 BB 01. Elektrolytter, opløsninger med virkning på elektrolytbalancen.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Natrium er den væsentligste ekstracellulære kation og er sammen med chlorid af betydning for reguleringen af legemsvæskernes osmolalitet og volumen. Plasmakoncentrationen er normalt 136-147 mmol/.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Udskillelsen af natrium reguleres af intakte nyrer under medvirken af aldosteron.

#### 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Skønnes irrelevant.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

### 6.2 Uforligeligheder

Kun lægemidler med dokumenteret forligelighed må tilsættes.

Forskellige additivs forligelighed og opbevaringstider for forskellige blandinger er tilgængelig efter anmodning.

### 6.3 Opbevaringstid

2 år: 50 og 100 ml.

2 år: 250 ml (i 500 ml pose) freeflex pose.

3 år: 250, 500 og 1000 ml.

2 år: 50 ml (i 100 ml flaske) Kabipac flaske.

3 år: 100, 250, 500 og 1000 ml i Kabipac flaske.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter første anbrud. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre rekonstitution/fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

50 ml Freeflex: Må ikke opbevares over 25 °C.

Ingen særlige opbevaringsbetingelser for alle øvrige emballagetyper/pakningsstørrelser.

### 6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser

Freeflex (Polypropylen baseret infusionspose) med injektionsport til kanyler eller med injektionsport til Luer-lock

*Pakningsstørrelser*

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml

40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml

20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

15 x 500 ml, 20 x 500 ml

10 x 1000 ml

250 ml i 500 ml freeflex pose (til opblanding).

Kabipac (Polyetylenbaseret "bottlepack" infusionsbeholder)

*Pakningsstørrelser*

10×50 og 40×50 ml

10×100 og 40×100 ml

10×250, 20×250 og 30×250 ml

10×500, 20×500 ml og 30×500 ml

10×1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Anvend kun opløsningen, hvis den er klar, uden synlige partikler og beholderen er ubeskadiget.

Aseptisk teknik skal anvendes ved tilsætning af lægemidler og opløsningen skal blandes grundigt.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Lægemidlet er kun til engangsbrug.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fresenius Kabi AB  
75174 Uppsala  
Sverige

### **Repræsentant**

Fresenius Kabi  
filial af Fresenius Kabi AB, Sverige  
Islands Brygge 57  
2300 København S

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

14043

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

5. juli 1990

## **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

16. marts 2018



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Ringer-acetat "Fresenius Kabi", infusionsvæske, opløsning

0. **D.SP.NR.**  
6433

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**  
Ringer-acetat "Fresenius Kabi"

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

	1 ml indeholder	1000 ml indeholder
Natriumchlorid	5,9 mg	5900 mg
Natriumacetattrihydrat	4,1 mg	4100 mg
Kaliumchlorid	0,3 mg	300 mg
Calciumchloriddihydrat	0,295 mg	295 mg
Magnesiumchloridhexahydrat	0,2 mg	200 mg

	1000 ml indeholder	
Cl <sup>-</sup>	ca. 4,000 mg	112 mmol
Na <sup>+</sup>	2,990 mg	131 mmol
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup> (acetat)	1,770 mg	30 mmol
K <sup>+</sup>	156 mg	4 mmol
Ca <sup>2+</sup>	80 mg	2 mmol
Mg <sup>2+</sup>	24 mg	1 mmol

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**  
Infusionsvæske, opløsning

Klar, farveløs, isotonisk, steril og pyrogenfri opløsning med pH ca. 6 og osmolalitet ca. 270 mOsm/kg vand.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Dehydrering og elektrolytmangel.  
Hypovolæmi.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

I behandling af hypovolæmi er dosis afhængig af graden af hypovolæmi og patientens generelle tilstand. Ca. 75% af et givent volumen af Ringer-acetat Fresenius Kabi er redistribueret til det ekstracellulære rum, hvorved 25% udgør effektiv blodvolumen erstatning.

Den nødvendige dosis ved dehydrering er afhængig af en kombination af patientens normale daglige behov (primært afhængig af kropsstørrelse), estimeret omfang af det eksisterende underskud samt volumen og elektrolytindholdet af det igangværende patologiske tab.

Væskebalancen, serumelektrolytter og syre-base-balancen skal monitoreres før og under administration, navnlig hvad angår serumnatrium hos patienter med forhøjet ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, SIADH) og hos patienter, som samtidig får vasopressinagonister på grund af risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi (se pkt. 4.4, 4.5, 4.6 og 4.8).

Monitorering af serumnatrium er særlig vigtigt ved brug af produkter med lavere natriumkoncentration end natriumkoncentrationen i serum.

#### Administration

Intravenøs administration.

Ved både hypovolæmi og dehydrering bør infusionshastigheden styres af kontinuerlig fysiologisk monitorering af behandlingens effekt. Infusionshastigheden bør titreres for at opnå en tilstrækkelig behandlingseffekt med lavest mulige volumen. Kliniske behandlingsvejledninger til specifikke tilstande bør følges. Infusionshastigheden bør også justeres i forhold til patientens generelle tilstand og i forhold til risikoen for bivirkninger (se pkt. 4.4). Infusionshastigheden bør almindeligvis ikke overstige 500 ml pr. time til voksne.

#### *Pædiatriske patienter*

Infusionshastigheden og volumen afhænger af alder, vægt, klinisk tilstand (f.eks. forbrændinger, operation, hovedskade, infektioner) og samtidig behandling, og skal bestemmes af den rådgivende læge med erfaring i pædiatrisk intravenøs væsketerapi (se pkt. 4.4 og 4.8).

For instruktioner om tilsætninger til lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

### 4.3 Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
- Som for andre calciumholdige infusionsopløsninger er behandling med ceftriaxon og Ringer-Acetat Fresenius Kabi kontraindiceret hos for tidligt fødte spædbørn og spædbørn født til termin ( $\leq 28$  dage gamle). Dette gælder også, selvom der anvendes separate infusionsslanger (risiko for fatal ceftriaxon-calciumsalt udfældning i den nyfødtes blodbane). Se også afsnit 4.4.



- Ekstracellulær hyperhydrering eller hypervolæmi.

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Infusion af store mængder skal ske med specifik monitorering af patienter med hjerte- eller lungesvigt og af patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (herunder SIADH) som følge af risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi (se nedenfor).

##### *Hyponatriæmi*

Patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (f.eks. ved akut sygdom, smerter, postoperativ stress, infektioner, forbrændinger og sygdomme i centralnervesystemet), patienter med hjerte-, lever- og nyresygdomme og patienter, som eksponeres for vasopressinagonister (se pkt. 4.5), har særlig risiko for akut hyponatriæmi ved infusion af hypotone væsker.

Akut hyponatriæmi kan føre til akut hyponatriæmisk encephalopati (hjerneødem), som er karakteriseret ved hovedpine, kvalme, krampeanfald, letargi og opkastning. Patienter med hjerneødem har særlig risiko for svær, irreversibel og livstruende hjerneskade.

Børn, kvinder i den fødedygtige alder og patienter med nedsat hjernecompliance (f.eks. meningitis, intrakraniell blødning, cerebral kontusion og hjerneødem) er i særlig risiko for de svære og livstruende komplikationer, fordi disse patienter er særligt sårbare over for virkningerne af hævelser i hjernen forårsaget af akut hyponatriæmi.

##### *Interaktion med ceftriaxon*

Der er beskrevet fatale tilfælde af reaktioner med calcium-ceftriaxon udfældninger i lunger og nyrer hos for tidligt fødte og spædbørn født til termin, som er under en måned gamle. Til patienter i alle aldre må ceftriaxon ikke blandes eller administreres samtidig med calciumholdige intravenøse opløsninger. Dette gælder også, selvom der anvendes separate infusionslanger eller separate infusionssteder.

Hos patienter ældre end 28 dage må ceftriaxon og calciumholdige opløsninger imidlertid gerne indgives sekventielt, den ene efter den anden, hvis der anvendes infusionslanger til forskellige infusionssteder eller hvis infusionslangerne udskiftes eller skylles grundigt med fysiologisk saltopløsning imellem infusionerne for at undgå udfældning. Sekventielle infusioner af ceftriaxon og calciumholdige produkter skal undgås i tilfælde af hypovolæmi. Se også pkt. 4.3.

Ved brug af denne opløsning skal patientens kliniske status og laboratorieværdier (væskebalance, elektrolytter i plasma og urin samt syre-basebalancen) overvåges. Niveauer af plasmaelektrolytter (natrium, chlorid, kalium, magnesium og calcium) skal kontrolleres nøje. Monitorering af serum-kalium er særlig vigtigt, hvis produktet indgives hurtigt eller i større mængder.

Opløsninger indeholdende natriumchlorid bør indgives med forsigtighed til patienter med hypertension, hjertesvigt, perifert eller pulmonalt ødem, nedsat nyrefunktion, præeklampsi, aldosteronisme eller andre tilstande, som er forbundet med natriumretention (se pkt. 4.5 og 4.6).

Administration af dette produkt med høj infusionshastighed, særligt til patienter med nyresvigt, er relateret til potentiel risiko for hyperchloræmi.

Opløsninger indeholdende kaliumsalte bør indgives med forsigtighed til patienter med hjertesygdomme eller andre tilstande, der kan medføre hyperkalæmi som f.eks. nyre- eller

binyrebarkinsufficiens, akut dehydrering eller omfattende vævsskade, som forekommer ved alvorlig forbrænding (se pkt. 4.5).

Selvom Ringer-acetat "Fresenius Kabi" har en kaliumkoncentration svarende til plasma-koncentrationen, er denne ikke tilstrækkelig til at kompensere for svær kaliummangel. Derfor må præparatet ikke anvendes til dette formål.

På grund af forekomsten af calcium bør man være omhyggelig med at forhindre ekstravasation under intravenøs infusion. Opløsningen skal indgives med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion, sygdomme associeret med forhøjede koncentrationer af D-vitamin (f.eks. sarcoidosis) eller til patienter i behandling med digitalisglykosider (se pkt. 4.5).

Se pkt. 4.5 i tilfælde af, at samtidig blodtransfusion er påkrævet.

Parenterale magnesiumsalte bør anvendes med forsigtighed til patienter med nyreinsufficiens, alvorlige hjertearytmier eller myasthenia gravis. Patienter bør overvåges med hensyn til kliniske tegn på magnesiumoverskud, især i tilfælde hvor patienten er i behandling for eklampsi (se pkt. 4.5).

Der bør udvises forsigtighed ved postoperativ indgivelse efter neuromuskulær blokade, da magnesiumsalte kan genfremkalde den neuromuskulære blokade.

Administration af Ringer-acetat "Fresenius Kabi" kan medføre metabolisk alkalose på grund af tilstedeværelse af acetationer. Produktet er ikke passende behandling af svær metabolisk eller respiratorisk acidose.

Under parenteral langtidsbehandling skal patienten tilføres et passende næringstilskud.

## 4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

### *Lægemidler, der medfører en øget vasopressineffekt*

Nedenstående lægemidler øger vasopressineffekten, hvilket fører til nedsat elektrolytfri vandafgivelse fra nyrene og kan øge risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi efter en uhensigtsmæssigt balanceret behandling med intravenøse væsker (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.8).

- Lægemidler, der stimulerer frigivelsen af vasopressin f.eks.: chlorpropamid, clofibrat, cabamazepin, vincristin, selektive serotoninoptagelseshæmmere, 3,4-methylendioxy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsykotika, narkotika.
- Lægemidler, der forstærker virkningen af vasopressin, f.eks.: chlorpropamid, NSAID, cyclophosphamid
- Vasopressinanaloger f.eks.: desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin

Andre lægemidler, der øger risikoen for hyponatriæmi, omfatter også vanddrivende midler generelt og antiepileptika såsom oxcarbazepin.

### *Interaktion med ceftriaxon*

- Samtidig behandling med ceftriaxon og Ringer-Acetate Fresenius Kabi er kontraindiceret hos for tidligt fødte spædbørn og spædbørn født til termin ( $\leq 28$  dage gamle). Dette gælder også, selvom der anvendes separate infusionsslanger (risiko for fatal ceftriaxon-calciumsalt udfældning i den nyfødtes blodbane) (se pkt. 4.3).

- Til patienter i alle aldre må ceftriaxon ikke blandes eller administreres samtidig med calciumholdige intravenøse opløsninger. Dette gælder også, selvom der anvendes separate infusionsslanger eller separate infusionssteder (se pkt. 4.4).

Ringer-acetat "Fresenius Kabi" skal ikke administreres med citrat-blod eller blodprodukter såsom erythrocytkoncentrat, leukocytdepleteret blod eller kryopræcipitat eller blive administreret via samme infusionsæt som blod på grund af potential risiko for koagulation (se pkt. 4.4 og 6.2).

Samtidig administration af suxamethonium og kalium kan resultere i en signifikant hyperkaliæmi og derved forstærke deres negative påvirkning af hjerterytmen.

Magnesiumsalte kan øge virkningen af depolariserende neuromuskulært blokerende midler, såsom suxamethonium og vecuronium. Samtidig behandling med disse lægemidler anbefales derfor ikke (se pkt. 4.4).

Visse lægemidler som f.eks. kortikosteroider/steroider, kaliumbesparende lægemidler, ACE-hæmmere, tacrolimus og ciclosporin kan forårsage kalium/natriumretention (se pkt. 4.4).

Calcium øger virkningerne af digitalisglykosider og dermed øges risikoen for toksiske virkninger (se pkt. 4.4).

På grund af alkalisering af urinen (dannelse af bicarbonat i acetatmetabolismen) kan dette lægemiddel øge renal clearance af sure lægemidler som f.eks. salicylater og lithium. Den renale clearance af alkaliske lægemidler såsom sympatomimetika (f.eks. ephedrin, pseudoephedrin, amfetamin) kan blive nedsat.

## 4.6 Graviditet og amning

### Graviditet

Der kan være en øget risiko for hyponatriæmi, når Ringer-acetat "Fresenius Kabi" bliver administreret til gravide kvinder under fødsel, særligt hvis det administreres i kombination med oxytocin (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

### Amning

Ringer-acetat kan anvendes i ammeperioden.

## 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Ringer-acetat "Fresenius Kabi" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og/eller betjene maskiner.

## 4.8 Bivirkninger

Systemorgan-klasse	Almindelig (≥1/100 til <1/10)	Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)	Meget sjælden (<1/10.000)	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Systemorgan-klasse	Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Sjælden ( $\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$ )	Meget sjælden ( $< 1/10.000$ )	Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
<b>Immunsystemet</b>		Overfølsomhedsreaktioner, allergiske reaktioner eller anafylaktiske/anafylaktoide symptomer		
<b>Metabolisme og ernæring</b>	Overhydrering		Elektrolytforstyrrelser	Hypervolæmi (patienter med nyresvigt), hospitalserhvervet hyponatriæmi*
<b>Nervesystemet</b>			Krampeanfald, som kan udløses af acetatinduce-ret alkalose	Akut hyponatriæ-misk encephalopa-ti*
<b>Øjne</b>		Konjunktivitis		
<b>Hjerte</b>	Hjertesvigt hos patienter med hjerteforstyrrelser	Takykardi, bradykar-di		
<b>Luftveje, tho-rax og mediastinum</b>	Pulmonalt ødem.	Rhinitis		
<b>Hud og subkutane væv</b>		Lokal eller generel urticaria som hududslæt, erytem og pruritus		
<b>Almene sympto-mer og reaktioner på administrati-onsstedet</b>	Feber, infektio-n på injektio-nsstedet, lokal smerte eller reaktion, veneirritation, venetrombose eller flebit fra injektionsste-det, ekstrava-sation	Trykken for brystet, brystsmerte		

\*Hospitalserhvervet hyponatriæmi kan medføre irreversibel hjerneskade og død som følge af udviklingen af akut hyponatriæmisk encephalopati, hvis hyppighed ikke er kendt (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.5).

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 4.9 Overdosering

### Symptomer:

Overdosering kan medføre overhydrering med udspændt hud, venestase, ødem - herunder lunge- og hjerneødem, forstyrret syre-basebalance og elektrolytbalance samt hyperosmolaritet i serum. Overdosering kan medføre metabolisk alkalose, især hos patienter med nedsat nyrefunktion og kan forværre præ-eksisterende hjerteinsufficiens, alvorlig nyreinsufficiens, ødemer eller natriumretention.

### Behandling:

Stop administration af Ringer-acetat "Fresenius Kabi". Korrigerende af elektrolytbalancen og syre-basebalancen med diuretika under kontinuerlig overvågning af serumelektrolytter.

## 4.10 Udlevering

B

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

### 5.0 Terapeutisk klassifikation

ATC-kode: B 05 BB 01. Elektrolytter, opløsninger med virkning på elektrolytbalancen.

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Ringer-acetat "Fresenius Kabi" er en fysiologisk balanceret opløsning beregnet til at korrigere elektrolyt- og væsketab og har ingen farmakodynamiske egenskaber.

Acetatindholdet (30 mmol/1000 ml) giver infusionsvæsken en bufferkapacitet, der ligger tæt på den normale ekstracellulærvæskes. Bufferkapaciteten er ikke tilstrækkelig til at korrigere metabolisk acidose.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Elektrolytterne i Ringer-acetat "Fresenius Kabi" har hovedsagelig de samme farmakokinetiske egenskaber som elektrolytter, der tilføres med normal kost. Acetat metaboliseres primært uden for leveren og nyrerne til hydrogencarbonat. Dette giver en bedre sikkerhedsmargin hos patienter, hvor lever- og nyrefunktion er vanskelig at vurdere.

### 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Sikkerhedsinformationerne for Ringer-acetat "Fresenius Kabi" er primært baseret på klinisk erfaring.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Hjælpemidler

Vand til injektionsvæsker.  
Saltsyre koncentreret (til pH-justering)

### 6.2 Uforlideligheder

Ringer-acetat "Fresenius Kabi" må ikke administreres:  
- med carbonater

- med sulfater
- med fosfater
- med citrat-blod eller blodprodukter såsom erythrocytkoncentrat, leukocytdepleteret blod eller kryopræcipitat (se pkt. 4.5)

Ceftriaxon: se pkt. 4.3 og 4.4 for mere information.

Tilsætning af andre lægemidler bør undgås på grund af opløsningens bufferegenskaber.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under pkt. 6.6.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme efter tilberedelse. Såfremt det ikke straks anvendes er opbevaringstider og –betingelser inden brug på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre tilsætningen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Opbevaringsforhold efter anbrud af lægemidlet, se pkt. 6.3.

### **6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Freeflex (Polypropylenbaseret infusionspose).

Freeflex: 500 ml og 1000 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Kun elektrolytkoncentrater med dokumenteret forligelighed må tilsættes.  
Alle tilsætninger skal foretages aseptisk.

Infusionsposer er kun til engangsbrug.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fresenius Kabi AB  
75174 Uppsala  
Sverige

### **Repræsentant**

Fresenius Kabi  
filial af Fresenius Kabi AB, Sverige  
Islands Brygge 57  
2300 København S

- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**  
12624
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**  
6. november 1986
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**  
6. august 2020

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Ringer-lactat "Fresenius Kabi", infusionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR**

3635

**1. LÆGEMIDDELFORM**

Ringer-lactat "Fresenius Kabi".

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Natriumchlorid 6 mg/ml, calciumchloriddihydrat 0,2 mg/ml, kaliumchlorid 0,3 mg/ml, natriumlactat 3,1 mg/ml.

Elektrolytindhold pr. 1000 ml:

Na <sup>+</sup>	2,99 g	130 mmol
K <sup>+</sup>	156 mg	4 mmol
Ca <sup>2+</sup>	60 mg	1,5 mmol
Cl <sup>-</sup>	3,86 g	109 mmol
Lactat <sup>-</sup>	2,49 g	28 mmol

pH: 6

Osmolalitet: ca. 260 mOsm/kg vand

Opløsningen er isotonisk, steril og pyrogen-fri

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Infusionsvæske, opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Elektrolytopløsning til intravenøs væsketerapi.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Individuelt. Gives intravenøst, normalt ikke over 500 ml/time til voksne.

Ved blod-og væsketab med sikker hypovolæmi kan initial væsketilførsel ske betydelig hurtigere.



Det kan være nødvendigt at monitorere væskebalancen, serumelektrolytter og syre-basebalancen før og under administration, navnlig hvad angår serumnatrium hos patienter med forhøjet ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (syndrom med uhensigtsmæssig produktion af antidiuretisk hormon, SIADH) og hos patienter, som samtidig får vasopressinagonister på grund af risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8). Monitorering af serumnatrium er særlig vigtigt ved brug af produkter med lavere natriumkoncentration end natriumkoncentrationen i serum.

Infusionshastigheden og -mængden afhænger af alder, vægt og klinisk tilstand (f.eks. forbrændinger, kirurgi, hovedskade eller infektioner), og samtidig behandling bør bestemmes af en læge med erfaring i pædiatrisk intravenøs væskebehandling (se pkt. 4.4. og 4.8).

### **4.3 Kontraindikationer**

Hæmmet lactatmetabolisme som følge af f.eks. leversvigt.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Infusion af store mængder skal ske med specifik monitorering af patienter med hjerte- eller lungesvigt og af patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (herunder SIADH) som følge af risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi (se nedenfor).

#### *Hyponatriæmi*

Patienter med ikke-osmotisk vasopressinfrigivelse (f.eks. ved akut sygdom, smerter, postoperativ stress, infektioner, forbrændinger og sygdomme i centralnervesystemet), patienter med hjerte-, lever- og nyresygdomme og patienter, som eksponeres for vasopressinagonister (se pkt. 4.5), har særlig risiko for akut hyponatriæmi ved infusion af hypotone væsker.

Akut hyponatriæmi kan føre til akut hyponatriæmisk encephalopati (hjerneødem), som er karakteriseret ved hovedpine, kvalme, krampeanfald, letargi og opkastning. Patienter med hjerneødem har særlig risiko for svær, irreversibel og livstruende hjernesvækkelse.

Børn, kvinder i den fødedygtige alder og patienter med nedsat hjernecompliance (f.eks. meningitis, intrakraniell blødning, cerebral kontusion og hjerneødem) er i særlig risiko for de svære og livstruende komplikationer, fordi disse patienter er særligt sårbare over for virkningerne af hævelser i hjernen forårsaget af akut hyponatriæmi.

Skal anvendes med forsigtighed til patienter med ødemer, natriumretention, svær hjerteinsufficiens eller med alvorlig nyreinsufficiens i kombination med væskerestriktion eller oliguri/anuri af anden årsag.

Der er risiko for metabolisk alkalose ved infusion af større kvanta.

Det er uhensigtsmæssigt at anvende lactatholdige infusionsvæsker ved metabolisk acidose, hvor plasma-lactat i forvejen er forhøjet.

Bør ikke gives samtidig med blod via samme infusionsæt på grund af risiko for pseudoagglutination.

Monitorering af serum-kalium anbefales, hvis Ringer-lactat indgives hurtigt og i større mængder.

### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Lægemidler, der medfører en øget vasopressineffekt.

Nedenstående lægemidler øger vasopressineffekten, hvilket fører til nedsat elektrolytfri vandafgivelse fra nyrene og kan øge risikoen for hospitalserhvervet hyponatriæmi efter en uhensigtsmæssigt balanceret behandling med intravenøse væsker (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.8).

- Lægemidler, der stimulerer frigivelsen af vasopressin, omfatter: Chlorpropamid, clofibrat, carbamazepin, vincristin, selektive serotoningenoptagelseshæmmere, 3,4-methylenedioxy-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika.
- Lægemidler, der forstærker virkningen af vasopressin, omfatter: Chlorpropamid, NSAID, cyclophosphamid
- Vasopressinanaloger omfatter: Desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin
- Andre lægemidler, der øger risikoen for hyponatriæmi, omfatter også vanddrivende midler generelt og antiepileptika såsom oxcarbazepin.

#### 4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Ringer-lactat "Fresenius Kabi" kan anvendes til gravide.

På grund af risikoen for hyponatriæmi skal Ringer-lactat "Fresenius Kabi" administreres med særlig forsigtighed til gravide kvinder med fødselsveer, navnlig når det gælder serumnatrium, og hvis det administreres i kombination med oxytocin (se pkt. 4.4, 4.5 og 4.8).

Amning:

Ringer-lactat "Fresenius Kabi" kan anvendes i ammeperioden.

#### 4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Ikke mærkning.

Ringer-lactat "Fresenius Kabi" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

<b>Metabolisme og ernæring</b> Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)	Natriumretention (ved hjerte- eller nyreinsufficiens). Hyperkloridæmi (ved hurtig infusion, særligt hos patienter med nedsat nyrefunktion). Hospitalserhvervet hyponatriæmi*.
<b>Nervesystemet</b> Frekvens ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)	Akut hyponatriæmisk encephalopati*
<b>Vaskulære sygdomme</b> Almindelig ( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )	Tromboflebit.

\*Hospitalserhvervet hyponatriæmi kan medføre irreversibel hjerneskade og død som følge af udviklingen af akut hyponatriæmisk encephalopati, hvis hyppighed ikke er kendt (se pkt. 4.2, 4.4 og 4.5).

#### **4.9 Overdosering**

Hvis der gives store mængder natriumchlorid til patienter med hjerteinsufficiens, alvorlig nyreinsufficiens, ødemer eller natriumretention er der en øget risiko for at forværre patientens tilstand.

Overdosering kan medføre metabolisk alkalose, især hos patienter med nedsat nyrefunktion.

#### **4.10 Udlevering**

B.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

#### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

B 05 BB 01 - Elektrolytter, opløsninger med virkning på elektrolytbalancen.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Ringer-lactat "Fresenius Kabi" har ingen farmakodynamiske egenskaber bortset fra at opretholde eller genoprette den normale væske- og elektrolytbalance.

#### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ringer-lactat "Fresenius-Kabi" har samme grundlæggende farmakokinetiske egenskaber som elektrolytter tilført med normal kost.

Lactat metaboliseres i leveren til hydrogencarbonat, som modvirker metabolisk acidose. Metabolismen er langsom sammenlignet med acetats. Omdannelsen til hydrogencarbonat varer 1-2 timer. Bufferkapaciteten er ikke tilstrækkelig til at korrigere en eksisterende metabolisk acidose.

#### **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Skønnes irrelevant.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpemidler**

Saltsyre

Vand til injektionsvæsker

#### **6.2 Uforligeligheder**

Ringer-lactat "Fresenius Kabi" indeholder calciumioner og må derfor ikke blandes med citratblod eller med blodprodukter som erythrocytkoncentrat, leucocytfattigt blod eller kryoprecipitat.

Tilsætning af lægemidler bør undgås pga. opløsningens bufferegenskaber. Elektrolytkoncentrater hvor forligelighed er dokumenteret kan tilsættes.

Uforligelighed: Hydrogencarbonat, sulfat samt fosfat.

Bør ikke gives samtidig med blodprodukter i samme infusionsæt på grund af risiko for pseudoagglutination.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Freeflex (Polypropylenbaseret infusionspose)

Pakningsstørrelser:

1000 ml.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ringer-lactat "Fresenius Kabi" må kun tilsættes elektrolytkoncentrater, hvor forlidelighed er dokumenteret.

Tilsætning skal foregå aseptisk.

Infusionsvæsken skal anvendes indenfor 24 timer efter tilberedning, for at undgå mikrobiel kontaminering.

Restindhold i en anbrudt pose skal kasseres.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Fresenius Kabi AB

75174 Uppsala

Sverige

Repræsentant

Fresenius Kabi

filial af Fresenius Kabi AB, Sverige

Islands Brygge 57

2300 København S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

06756

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

25. april 1978

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

20. december 2018