

29. oktober 2013

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Natriumklorid-Glucose "Braun", infusionsvæske, opløsning

**0. D.SP.NR.**  
8229

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**  
Natriumklorid-Glucose "Braun"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1000 ml indeholder:

Natriumchlorid	4,5 g
Glucose vandfri (som glucosemonohydrat)	25 g

Elektrolytindhold:

Natrium	77 mmol
Chlorid	77 mmol

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Infusionsvæske, opløsning.  
Klar, farveløs til lys strågul, vandig opløsning.

Energiindhold:	418 kJ/l (100 kcal/l)
Teoretisk osmolaritet:	293 mOsm/l
Surhedsgrad (titrering til pH 7,4):	< 0,5mmol/l
pH:	3,5 - 5,5

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

- Hypertonisk dehydrering
- Vehikel opløsning for forligelige elektrolytkoncentrater og lægemidler

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**  
Dosering

*Voksne*

Dosis tilpasses de individuelle behov for væske, elektrolytter og energi. Patientens alder, vægt, kliniske og biokemiske (syre-base balance) tilstand og samtidig behandling skal derfor tages i betragtning.

Maksimal daglig dosis:

Den maksimale dosis afhænger af patientens kliniske tilstand, behov for væske og elektrolytter.

Normale væskebehov opnås ved 40 ml/kg legemsvægt dagligt, svarende til 1 g glucose pr. kg legemsvægt pr. dag.

Maksimal infusionshastighed:

5 ml/kg legemsvægt pr. time, svarende til 0,125 g glucose/kg legemsvægt pr. time. Administration af den maksimale daglige dosis af dette lægemiddel dækker muligvis kun delvist patientens daglige behov for energi. Det kan være nødvendigt at administrere andre energikilder.

Hos patienter med kronisk hypernatriæmi, bør natriumkoncentrationen i serum ikke sænkes hurtigere end med en hastighed på 0,5 mmol/time.

Den ordinerende læge kan afgøre individuelt tilpasset dosis samt infusionshastighed.

*Særlige populationer**Pædiatrisk population:*

Dosis og infusionshastigheden bør tilpasses det individuelle behov for væske, elektrolytter og energi. Derfor bør patientens vægt, kliniske og biologiske (syre-base-balance) tilstand og samtidig behandling tages i betragtning.

Ved administration af denne opløsning skal det totale daglige væske- og glucosebehov tages i betragtning.

*Ældre patienter*

Principielt gælder den samme dosis, som for voksne, men der skal udvises forsigtighed hos ældre patienter, idet de oftere lider af forskellige samtidige sygdomme, som kan påvirke væskebalancen.

*Andre særlige patientgrupper*

. Hvis metabolismen af glucose er nedsat (f.eks. i den tidlige post-operative fase, i tilfælde af traume, eksisterende hypoksi eller organsvigt), skal dosis tilpasses for at holde blodglucoseniveauerne tæt på normalværdierne. Se også pkt. 4.4.

Dosisjustering kan også blive nødvendig hos patienter med nyre- og hjerteinsufficiens.

*Monitorering*

Væskebalancen samt glucosekoncentrationerne og elektrolytter (både natrium og kalium) i serum skal monitoreres under administrationen. Se også pkt. 4.4.

Administration*Intravenøs anvendelse*

For instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 6.3.

#### 4.3 Kontraindikationer

- Overhydrering eller hypervolæmi
- Hypotonisk dehydrering
- Hyponatriæmi/Hypochloræmi
- Alvorlig nyreinsufficiens (med oliguri/anuri)
- Dekompenseret hjerteinsufficiens
- Hovedtraume (første 24 timer)
- Vedvarende hyperglykæmi, der ikke responderer på insulindoser på op til 6 i.e./time.

Overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Opløsningen må ikke administreres gennem samme infusionsæt som blod, hverken samtidigt, før eller efter, på grund af risikoen for pseudoagglutination.

#### 4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Natriumklorid-Glucose "Braun"

bør ikke anvendes til væskesubstitution, især rehydrering, uden passende administration af elektrolytter, da det kan medføre markant nedsatte elektrolytværdier i serum, især alvorlig hyponatriæmi, med potentielt skadelige bivirkninger hos patienten, f.eks. hjerneskade eller hjertepåvirkning. Især børn, ældre patienter og patienter med dårlig almentilstand har risiko for dette.

Hos patienter med hjerte-, lunge eller nyreinsufficiens skal infusion af store volumener foretages med specifik monitorering.

Hos spædbørn født til terminen/nyfødte inklusive præmature spædbørn bør der kun administreres gentagne infusioner med natriumchlorid efter måling af natrium.

Administration af denne opløsning hos patienter med hypokaliæmi skal ledsages af ekstra tilskud af kalium efter behov for at normalisere serumniveauer af denne elektrolyt.

Hos diabetespatienter skal der tages højde for mængden af infunderet glucose og insulinbehovet kan være ændret.

Se også pkt. 4.9.

Administration af glucoseopløsninger frarådes efter akutte iskæmiske slagtilfælde, da det er rapporteret at hyperglykæmi forværrer iskæmisk hjerneskade og forringer rekonvalescens.

Blodglucoseværdierne bør monitoreres nøje under perioder med intrakraniell hypertension.

Monitorering skal omfatte kontrol af serumelektrolytter (både natrium og kalium), glucosekoncentration samt syre-base- og væskebalance.

Der bør udvises forsigtighed hos patienter, som lider af forstyrrelser associeret til væske- og natriumretention, f. eks. nyresvigt, hjertesvigt eller levercirrose.

Hvis metabolismen af glucose er nedsat (f.eks. i den tidlige post-operative eller posttraumatiske fase, i tilfælde af eksisterende hypoksi eller organsvigt), skal dosis tilpasses for at holde blodglucoseniveauerne tæt på normalværdierne. Det anbefales at monitorerer blodglucoseværdierne nøje for at forebygge hyperglykæmi.

OBS: Hvis opløsningen bruges som vehikelopløsning, skal tilsætningsstoffets sikkerhedsinformation, givet af de respektive fremstillere, tages i betragtning.

I tilfælde af formodet thiaminmangel (kronisk alkoholisme) er det vigtigt at administrere store doser af thiamin før en eventuel administration af glucose for at forhindre udviklingen af ”Wernicke-Korsakoff syndrom”.

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

Kortikosteroider/steroider og carbenoxolon er forbundet med retention af natrium og væske.

Glucose må ikke administreres gennem samme infusionssæt som blod, hverken samtidigt, før eller efter, fordi der kan opstå hæmolyse eller agglutination (se pkt. 4.3).

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

*Graviditet:*

Der er begrænsede data om anvendelse af natriumchlorid og glucose til gravide kvinder. Dyrestudier i forbindelse med glucose og natriumchlorid indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige virkninger på graviditet, embryonal -/føtal udvikling, fødsel eller postnatal udvikling (se pkt. 5.3).

Intravenøst administreret glucose kan dog forårsage udtalt føtal insulinproduktion, hvilket kan være forbundet med risiko for rebound hypoglykæmi hos den nyfødte.

Der skal udvises forsigtighed ved ordination til gravide kvinder, især gravide kvinder med præ-eklampsi.

Omhyggelig overvågning af blodglucose og elektrolytter er nødvendig.

*Amning:*

Da alle aktive stoffer er til stede i kroppen, forventes der ingen negative virkninger ved anvendelsen i forbindelse med amning. Opløsningen kan derfor anvendes som indiceret.

*Fertilitet:*

Ikke relevant.

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

Ikke mærkning.

#### **4.8 Bivirkninger**

Bivirkningerne er opført i henhold til følgende frekvenser:

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)

Metabolisme og ernæring:

Ikke kendt: alvorlig hyponatriæmi, som kan medføre døden.

Bivirkninger kan være forbundet med de lægemidler, som tilsættes opløsningen.  
Tilsætningsstoffets natur bestemmer sandsynligheden for alle andre bivirkninger.

#### Indberetning af mistænkte bivirkninger

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

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

## 4.9 Overdosering

*Symptomer:*

Overdosering kan medføre overhydrering, forstyrrelse i elektrolytbalancen (navnlig hypokaliæmi og hyponatriæmi), forstyrret syre-base-balance og hyperglykæmi.  
(Se også pkt. 4.4)

Kliniske symptomer på vandintoksikation kan også forekomme, såsom kvalme, opkastning, spasmer.

*Behandling:*

Afhængigt af forstyrrelsernes sværhedsgrad vil behandlingen straks blive seponeret, diuretika kan administreres og patientens serumelektrolytter vil konstant blive monitoreret. Forstyrrelserne i elektrolyt- og syre-base balancen korrigeres og insulin administreres om nødvendigt.

Ved svære tilfælde af overdosering kan dialysebehandling være nødvendig.

## 4.10 Udlevering

B

# 5 FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

## 5.0 Terapeutisk klassifikation

B 05 BB 02 – Elektrolytter med kulhydrater, opløsninger med virkning på elektrolytbalancen.

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

### *Virkningsmekanisme*

Den isotoniske opløsning indeholder ækvimolære mængder af natrium og chlorid svarende til det halve af den fysiologiske koncentration i plasma.

Desuden indeholder opløsningen 2,5 % w/v kulhydrat i form af glucose.

Natrium er den primære kation i det ekstracellulære rum og bidrager med forskellige anioner til at regulere størrelsen af dette. Natrium og kalium er de vigtigste mediatorer af bio-elektriske processer i kroppen.

### *Farmakodynamisk virkning*

Kroppens natriumindhold og væskeomsætning er nært forbundet. Enhver afvigelse af plasma-natrium koncentrationen fra den fysiologiske koncentration påvirker samtidig kroppens væskebalance.

Glucose metaboliseres overalt som den naturlige energikilde for kroppens celler. Under fysiologiske forhold er glucose det vigtigste energigivende kulhydrat, med en næringsværdi på ca. 17 kJ eller 4 kcal/g. Nervevæv, erythrocytter og nyremarv er blandt de væv, hvortil glucose er nødvendig.

Glucose anvendes til syntese af glycogen, som er den form hvori kulhydrater deponeres, og undergår glycolyse til pyruvat og lactat til brug for cellernes energiproduktion.

Glucose tjener også til at opretholde blodglucoseniveauet samt til syntesen af stoffer, som er vigtige for kroppen. Det er primært insulin, glucagon, glucocorticoider og catecholaminer, som er involveret i reguleringen af blodglucosekoncentrationen.

En normal elektrolyt- og syre-basestatus er en forudsætning for optimal udnyttelse af tilført glucose. Derfor kan specielt acidose indikere en forringelse af den oxidative glucosemetabolisme.

På det metaboliske område er elektrolytterne nært forbundet med kulhydratmetabolismen; specielt påvirkes kalium. Udnyttelse af glucose medfører et øget kaliumbehov. Hvis dette forhold ikke tages i betragtning kan det føre til betydelige forstyrrelser i kaliummetabolismen. Sådanne forstyrrelser kan bl.a. føre til fatal hjerterarytmi.

## 5.2. Farmakokinetiske egenskaber

### *Absorption*

Da opløsningen administreres som intravenøs infusion er den absolute biotilgængelighed 100 %.

### *Fordeling*

Kroppens totale natriumindhold er ca. 80 mmol/kg hvoraf ca. 95 % findes ekstracellulært. Ved infusion distribueres glucose først til det intravaskulære rum og optages derefter i det intracellulære rum.

### *Biotransformation*

Glucose metaboliseres ved glycolyse til pyruvat. Pyruvat oxideres fuldstændigt til carbondioxid og vand under aerobe betingelser. Ved anerobe betingelser metaboliseres glucose til lactat. Lactat kan igen delvis indgå i nedbrydningen af glucose (Cori cyklus).

### *Elimination*

Nyrerne er den vigtigste regulator af natrium- og væskebalancen. Sammen med de hormonale kontrolmekanismer (renin-angiotensin-aldosteronsystemet, antidiuretisk hormon) og det hypotetiske natriuretiske hormon er de primært ansvarlige for at voluminet i det ekstracellulære rum er konstant og for regulering af dets væskekomposition.

Chlorid udskiftes med hydrogencarbonat i det tubulære system og er derfor involveret i reguleringen af syre-basebalancen.

Slutprodukterne efter fuldstændig oxidering af glucose elimineres via lungerne (carbondioxid) og nyrerne (vand).

Der udskilles praktisk talt ingen glucose gennem nyrerne hos raske personer. Ved patologiske metaboliske tilstande (f.eks. diabetes mellitus), udskilles glucose også gennem nyrerne, når den maksimale kapacitet for tubulær resorption er overskredet.

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

De prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser og reproduktionstoksicitet.

Da komponenterne i natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45%) og glucose 25 mg/ml (2,5%) infusionsvæske opløsning fysiologisk set findes i det menneskelige legeme, forventes ingen negative virkninger med henblik på genotoksicitet eller karcinogenicitet.

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Vand til injektionsvæsker.

### **6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

Risikoen for uforligeligheder skal tages i betragtning ved blanding med andre lægemidler. Det skal erindres at opløsningen har en sur pH, der kan medføre udfældning i blandingen.

### **6.3 Opbevaringstid**

Uåbnet

Polyethylenbeholder: 3 år. *Efter første anbrud*

Ikke relevant. Se også pkt. 6.6.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Polyethylenbeholder.

**6.6 Regler for destruktions- og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Beholderne er kun beregnet til engangsbrug. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes. Tilslut ikke delvist anvendte beholdere.

Må kun anvendes hvis opløsningen er klar og farveløs og beholderen og lukket er ubeskadiget.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun- Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

**Repræsentant**

B. Braun Medical A/S

Dirch Passers Allé 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

Isotonisk: 13408

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. maj 1991

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

29. oktober 2013