

## Natriumklorid tabletter - sammendrag av bytte

Legemidler	Natriumklorid Abcur tabletter 5mg	Natriumklorid Evolan kapsel 5mg
ATC-kode	A12CA01	
Søkegrunnlag bibliografisk	Godkjent etter Art 10(a) veletablert bruk	Godkjent etter Art 10(a) veletablert bruk
Bioekvivalensstudier Abcur: 14/10312-4  Evolan: 21/06515-6	No new animal or in vitro studies have been performed with Natriumklorid Abcur. This is acceptable since the use of sodium chloride is well established in the clinic. The overview compiled by Cecilia Clemedson, Ph.D., AdvocoTox consulting AB, Stocksund, Sweden, refers to 42 references up to year 2013. The non-clinical overview on the pre-clinical pharmacology, pharmacokinetics and toxicology is considered to be adequate even though available non-clinical data seem to be scarce. The deficiencies in non-clinical data are considered to be superseded by the long clinical experience with the use of sodium chloride.	No new animal or in vitro studies have been performed with Natriumklorid Evolan. This is acceptable since the use of sodium chloride is well established in the clinic. The overview compiled by Dr. Cinzia Boldarino, Regulatory affairs consultant, Regulatop, Milan, Italy, refers to 37 references up to year 2013. The non-clinical overview on the pre-clinical pharmacology, pharmacokinetics and toxicology is considered to be adequate. There are some deficiencies in the non-clinical overview but these are considered to be superseded by the long clinical experience and use of sodium chloride.
Indikasjon / pasientgruppe Identisk for begge	Symptomatisk, kronisk euvolemisk hyponatremi ved utilstrekkelig effekt av væskerestriksjon og/eller diuretikabehandling (f.eks. ved inadekvat ADH-sekresjon (SIADH)). Hypovolemisk hyponatremi (f.eks. ved ileostomi/jujentostomi).	
Kvalitativ sammensetning	<b>Natriumklorid Abcur</b> 1 tablett inneholder 500 mg natriumklorid, tilsvarende henholdsvis 8,6 mmol natrium og 8,6 mmol klorid. <b>Hjelpestoffer:</b> Tablettkjernen: mikrokrystallinsk cellulose, talkum. Filmdrasjering: hypromellose, makrogol.	<b>Natriumklorid Evolan</b> 1 kapsel inneholder 500 mg natriumklorid, tilsvarende henholdsvis 8,6 mmol natrium og 8,6 mmol klorid. <b>Hjelpestoffer:</b> Kapselinnhold: Magnesiumstearat Silika, kolloidal vannfri Kapsel skall: Gelatin
Farmakologiske egenskaper	Farmakoterapeutisk gruppe: Andre mineralpreparater	

	<p>Natriumklorid virker hovedsakelig ved å opprettholde den osmotiske spenningen i blod og vev. Endringer i osmotisk spenning påvirker væskeflyten og diffusjonen av salter i cellevev.</p> <p><b>Absorpsjon</b> Natriumklorid absorberes raskt fra gastrointestinaltraktus.</p> <p><b>Distribusjon</b> Natriumklorid finnes i alle kroppsvæsker, men spesielt i ekstracellulær væske.</p> <p><b>Eliminasjon</b> Mengden natrium som skilles ut (som svette) er vanligvis liten. Osmotisk trykk opprettholdes ved utskillelse av overskuddsnatrium via urin.</p>	
Vurdering i Assessment Report	<p>Hyponatremia is a common condition with numerous possible underlying causes. The proposed indications, however, are specified to cases with hyponatremia when NaCl tablets are used based on clinical experience. This bibliographic application included references that support the proposed indications. The dosage required and dose-response is individual in each patient. Hyponatraemia must be monitored closely to prevent excessive correction.</p> <p><b>Conclusions</b> The benefit-risk balance for Natriumklorid Abcur is considered to be positive</p>	<p>Hyponatremia is a common condition with numerous possible underlying causes. The proposed indications, however, are specified to cases with hyponatremia when sodium chloride capsules are used based on clinical experience.</p> <p><b>Conclusions</b> The benefit-risk balance for Natriumklorid Evolan is considered positive</p>
Opptak på byttelisten i henhold til retningslinjene	<p>Søkergrunnlag 10a – veletablert bruk søknad. Bioekvivalens er ikke vist, men det er heller ikke et krav ihht. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council (Annex I, Part II). Søkergrunnlaget krever at saken sendes på høring før eventuelt opptak på byttelisten, jf. Byttegruppens retningslinjer.</p>	