

Písomná informácia pre používateľa

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzný roztok

chlorid sodný (*natrii chloridum*)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzný roztok
3. Ako používať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzný roztok a na čo sa používa

Tento liek je roztok chloridu sodného, ktorý vám bude podávaný cez tenkú hadičku zavedenú do žily (intravenózna infúzia). Koncentrácia chloridu sodného v roztoku je podobná koncentrácii solí v krvi.

Tento liek budete dostávať na doplnenie tekutín a solí, ak:

- máte nedostatok tekutín v tele (izotonická dehydratácia),
- máte nedostatok tekutín v tele a vaša hladina sodíka v krvi je nezvyčajne nízka (hypotonická dehydratácia),
- máte v krvi nízku hladinu chloridov a nezvyčajne vysoké pH (hypochloremická alkalóza),
- ste stratili sodík alebo chloridy.

Tento roztok sa tiež používa:

- na okamžité doplnenie objemu krvi po strate krvi,
- ako roztok, ktorý sa pridáva k ďalším elektrolytom alebo liekom na umožnenie ich podania,
- pri liečbe rán a na navlhčenie tamponád a obväzov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzný roztok

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzný roztok vám nesmú podať

- ak máte príliš veľa vody v tele (hyperhydratácia),
- ak máte závažné zvýšenie hladiny sodíka alebo chloridov v krvi (závažná hypernatriémia alebo závažná hyperchlorémia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzný roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- nezvyčajne nízku hladinu draslíka v krvi (hypokaliémia),
- nezvyčajne vysokú hladinu sodíka v krvi (hypernatriémia),
- nezvyčajne vysokú hladinu chloridov v krvi (hyperchlorémia),
- akékoľvek ochorenie, pri ktorom sa musí znížiť prísun sodíka, napr.
 - ochorenie srdca (srdcová nedostatočnosť),

- závažné ochorenie obličiek (závažná renálna nedostatočnosť),
- opuch tkanív tela v dôsledku prebytočnej vody v tkanivách (generalizovaný edém),
- voda v pľúcach (pulmonárny edém),
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- alebo eklampsia – choroba vyskytujúca sa v tehotenstve spojená s vysokým krvným tlakom, kŕčmi a opuchom.

Pokiaľ dostávate tento liek, budú vám z času na čas kontrolovať sérové hladiny elektrolytov, hydratáciu a acidobázickú rovnováhu.

Ak je potrebná rýchla infúzia chloridu sodného, lekár bude sledovať funkciu vášho srdca a pľúc.

Aby sa zabránilo poškodeniu mozgu (syndróm osmotickej demyelinizácie), váš lekár zaistí, aby sa hladina sodíka v krvi nezvyšovala príliš rýchlo.

Ak sa tento liek používa ako roztok na pridanie k ďalším elektrolytom alebo liekom na umožnenie ich podania, váš lekár posúdi bezpečnostné informácie o lieku, ktorý sa má rozpustiť alebo riediť v infúznom roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %.

Deti

U nedonosených alebo donosených dojčiat sa v dôsledku nedostatočnej funkcie obličiek môže zadržiavať prebytok sodíka. Opakovanú infúziu chloridu sodného má preto lekár opakovane podať iba po stanovení hladiny sodíka v krvi.

Iné lieky a Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár bude postupovať zvlášť opatrne, ak dostávate/užívate lieky, ktoré spôsobujú zadržiavanie sodíka (napríklad kortikosteroidy alebo nesteroidné protizápalové lieky), pretože tieto lieky môžu spôsobiť hromadenie tekutín v tkanivách (opuch).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek sa môže používať podľa pokynov na použitie.

Pri podávaní tohto lieku bude potrebná zvýšená opatrnosť, ak máte špecifickú poruchu, ktorá môže nastať počas tehotenstva, tzv. eklampsia, s nasledovnými príznakmi: vysoký krvný tlak, kŕče, opuch.

Dojčenie

Keďže koncentrácia sodíka a chloridov je podobná koncentrácii v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Ak je potrebné, tento liek sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený na vnútrožilové použitie alebo na výplach a zvlhčenie.

Vo výnimočných prípadoch, ak naliehavo potrebujete nahradiť stratený objem krvi, môže vám byť tento roztok rýchlo podaný tlakovou infúziou. Pred podaním infúzie sa musí z obalu a hadičiek vytlačiť všetok vzduch.

Množstvo lieku použitého na výplach alebo vlhčenie závisí od aktuálnych požiadaviek.

Odporúčaná dávka pre dospelých:

Množstvo lieku, ktoré vám bude podané, závisí od vašich potrieb vody a solí (elektrolytov).

Maximálna denná dávka

Bude vám podaná dávka do 40 ml na kg telesnej hmotnosti denne. Znamená to, že budete dostávať až 6 mmol sodíka na kg telesnej hmotnosti za deň.

V prípade straty spôsobenej napr. horúčkou, hnačkou alebo vracaním vám ju lekár nahradí podľa objemu a zloženia stratených tekutín.

Rýchlosť podávania bude závisieť od vašich potrieb vody a solí (elektrolytov).

Odporúčaná dávka pre staršiu populáciu:

Staršie osoby budú starostlivo sledované. U starších pacientov môže byť potrebné upraviť uvedené dávkovanie, aby sa v dôsledku hydratácie zabránilo problémom s krvným obehom a obličkami.

Použitie u detí

Dávku pre vaše dieťa určí lekár individuálne podľa veku, telesnej hmotnosti a jeho zdravotného stavu.

Ak použijete viac infúzneho roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %, ako máte

Predávkovanie môže viesť k nezvyčajne vysokým hladinám tekutiny, sodíka a chloridov v krvi, k hromadeniu tekutín v tkanivách (edém) alebo k vysokým hladinám kyslých látok v krvi. Prvým príznakom predávkovania môže byť smäd, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, slabosť, ospalosť alebo zrýchlená srdcová činnosť. V prípade závažného prebytku sodíka v krvi, nízkeho alebo naopak vysokého krvného tlaku môže dôjsť k zastaveniu dýchania alebo kóme.

Ak sa hladina sodíka v krvi zvyšuje príliš rýchlo, môže dôjsť k poškodeniu mozgu (syndróm osmotického demyelinizácie).

V takých prípadoch sa podávanie infúzie okamžite zastaví. Navyše vám môžu byť podané lieky na odvodnenie a zvýšenie vylučovania moču. Vaša hladina elektrolytov v krvi sa bude nepretržite sledovať. Váš lekár rozhodne o ďalších liekoch alebo iných opatreniach na úpravu hladín elektrolytov, tekutín a kyslých látok v krvi do normálu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Neočakávajú sa žiadne vedľajšie účinky, ak sa tento liek používa podľa pokynov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítkoch na fľaši alebo vaku a na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, že je roztok zakalený alebo sfarbený, ak sú v roztoku viditeľné častice, alebo ak obal a jeho uzáver netesní.

Po otvorení obalu sa má liek podať okamžite.

Obaly sú len na jednorazové použitie. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Po zriedení alebo pridaní aditív:

Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť okamžite po otvorení obalu. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za bežných okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok obsahuje

- Liečivo je chlorid sodný.
Každých 1 000 ml roztoku obsahuje 9,0 g chloridu sodného, čo zodpovedá 154 mmol/l sodíka a 154 mmol/l chloridov.
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok chloridu sodného vo vode.

Dostupný je v:

- sklenených fľašiach uzatvorených gumenými zátkami, obsah: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml
dostupných v baleniach po: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml
- polyetylénových fľašiach, obsah: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml
dostupných v baleniach po: 20 x 50 ml
1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml
- plastových vakoch, obsah: 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml
dostupných v baleniach po: 1 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml
1 x 2 000 ml, 5 x 2 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 5661-0
Fax: +49 5661-4567

Výrobca:

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

B. Braun Medical, SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Španielsko

B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Str. 32
49219 Glandorf
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Na predchádzanie vzniku syndrómu osmotickej demyelinizácie zvýšenie sérovej hladiny sodíka nemá prekročiť 9 mmol/l/deň. Ako všeobecné odporúčanie je korekčná rýchlosť infúzie 4 až 6 mmol/l/deň vo väčšine prípadov primeraná, v závislosti od stavu pacienta a súbežných rizikových faktorov.