

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný 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 % injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok
3. Ako používať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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

Tento liek je roztok chloridu sodného, ktorý vám bude podaný injekciou. Koncentrácia chloridu sodného v roztoku je podobná koncentrácii solí v krvi.

Používa sa ako nosný roztok na prípravu (rozpustenie alebo zriedenie) iných liekov na podanie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok**

**Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok vám nesmú podať, ak máte:**

- závažne zvýšenú hladinu sodíka v krvi (závažnú hypernatriémiu),
- závažne zvýšenú hladinu chloridov v krvi (závažná hyperchlorémiu).

#### **Upozornenia a opatrenia**

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

Osobitná opatrnosť pri používaní injekčného roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 % je potrebná v nasledujúcich prípadoch:

- zvýšená hladina sodíka v krvi (hypernatriémia),
- zvýšená hladinu chloridov v krvi (hyperchlorémia).

Počas podávania tohto lieku vám bude lekár sledovať hladiny elektrolytov v krvi, acidobázickú rovnováhu (pomer kyslých a zásaditých látok v tele) a rovnováhu tekutín v tele.

Do úvahy sa vezmú aj informácie o lieku, ktorý sa bude pridávať ku injekčnému roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %.

### **Iné lieky a Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok**

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

Ak užívate lieky, ktoré zvyšujú hladinu sodíka v krvi (napr. kortikosteroidy alebo niektoré typy nesteroidných protizápalových liekov) a zároveň dostávate Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok, môže sa u vás objaviť opuch (edém) alebo zvýšený krvný tlak.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Koncentrácie sodíka a chloridov v tomto lieku sú podobné tým, ktoré sa nachádzajú v ľudskom tele, preto sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky, ak sa liek používa tak, ako je to uvedené v časti 1. Tento liek sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ lekár rozhodne, že je to potrebné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

## **3. Ako používať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok**

Tento liek sa používa na prípravu liekov, ktoré sa podávajú injekciou do žily (intravenózne použitie), do svalu (intramuskulárne použitie) alebo pod kožu (subkutánne použitie).

### **Dávkovanie**

Množstvo injekčného roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %, ktoré vám bude podané, závisí od pokynov uvedených pri lieku, ktorý sa v ňom má rozpustiť alebo zriediť.

### **Ak vám podajú viac injekčného roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %, ako sa má**

Predávkovanie môže spôsobiť zvýšenie hladín sodíka, chloridov a kyslých látok v krvi, tiež môže spôsobiť zvýšenie množstva tekutín v tele. V takom prípade sa injekcia okamžite prestane podávať. Okrem toho vám môžu podať lieky na odvodnenie a zvýšenie tvorby moču a nepretržite sa bude sledovať hladina elektrolytov v krvi. Lekár rozhodne o ďalších liekoch alebo iných opatreniach potrebných na to, aby sa hladiny elektrolytov a acidobázická rovnováha (pomer kyslých a zásaditých látok v krvi) vrátili 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.

Ak sa tento liek používa podľa uvedených pokynov, nepredpokladajú sa žiadne vedľajšie účinky.

### **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 [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete (sklenené fľaše, ampulky) a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**Po prvom otvorení** obalu sa má tento liek podať okamžite.

**Po príprave zmesi pripravenej na použitie:** Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za bežných okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ zriedenie neprebehlo v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, bezfarebný a ak obal a jeho uzáver sú poškodené.

Obaly (sklenené fľaše, ampulky) sú len na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte obal aj nepoužitý zvyšok lieku.

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 % injekčný roztok obsahuje

- Liečivo je chlorid sodný.  
1 ml injekčného roztoku obsahuje 9,0 mg chloridu sodného.
- Pomocná látka je voda na injekcie.

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

Číry, bezfarebný vodný roztok, ktorý sa dodáva v:

- Sklenených fľašiach uzatvorených gumenými zátkami.  
Veľkosti balenia: 1 x 50 ml, 20 x 50 ml.
- Polyetylénových ampulkách.  
Veľkosti balenia: 1 x 10 ml, 20 x 10 ml  
1 x 20 ml, 20 x 20 ml
- Polypropylénových ampulkách.  
Veľkosti balenia: 50 x 10 ml, 100 x 10 ml  
50 x 20 ml, 100 x 20 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

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2019/02967-Z1B, 2020/05070-Z1B  
Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2019/04976-ZME

Tel.: +49 5661 71-0  
Fax: +49 5661 71-4567

**Výrobca**

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.**