

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %**  
**infúzny roztok**

chlorid sodný

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný 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 zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %
3. Ako sa Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % a na čo sa používa**

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % je číry, bezfarebný roztok s obsahom chloridu sodného, určený na vnútrožilové podanie (intravenózne podanie). Je to sterilný roztok, bez prítomnosti bakteriálnych toxínov.

Je určený na:

- liečbu nedostatku mimobunkového objemu tekutín,
- liečbu odvodnenia organizmu, keď straty sodíka a vody sú v rovnakom pomere (izotonická dehydratácia) a keď sú straty sodíka väčšie ako vody (hypotonická dehydratácia),
- liečbu nedostatku sodíka, ktoré sa môže vyskytnúť napr. po nadmernom vylučovaní moču (excesívnej diuréze), zápale žalúdka (gastroenteritíde) alebo po obmedzení príjmu soli,
- ako nosná alebo zriedľovacia látka pre vnútrožilové podanie iných liečiv,
- v núdzi môže byť použitý na náhradu krvných strát v kombinácii s koloidnými roztokmi (roztoky podávané na udržanie krvného objemu).

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %**

**Nepoužívajte Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %**

- ak ste alergický na chlorid sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám bude podaný Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte:

- zlyhanie srdca,
- opuch tkanív alebo pľúcny opuch,
- ťažké poškodenie obličkových funkcií,
- ochorenie placenty (preeklampsia),

- poruchy rovnováhy kyslých a zásaditých látok v organizme (zvýšená hladina sodíka v krvi, zvýšená hladina chloridov v krvi),
- sklony k zadržiavaniu solí v tele,
- cirhózu.

Nadmerné používanie Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % môže viesť k zníženej hladine draslíka v krvi (hypokaliémii), zriedeniu elektrolytov v krvnom sére, prevodneniu organizmu (hyperhydratácii), poruche pomeru kyslých a zásaditých látok v organizme (acidobázickej rovnováhy), stavom spôsobeným prekrvením (kongestívnym stavom) alebo pľúcnemu opuchu.

Počas dlhodobej liečby vám bude lekár priebežne sledovať hodnoty elektrolytov a pomer kyslých a zásaditých látok v organizme.

Lekár bude pri podávaní tohto lieku opatrný v prípade, ak užívate kortikosteroidy alebo kortikotropné hormóny (hormonálne lieky).

Opatrne je potrebné postupovať aj pri vnútoržilovom podaní chloridu sodného veľmi mladým alebo naopak starším pacientom.

Ak máte vysoký krvný tlak, lekár vám môže odporučiť znížiť obsah kuchynskej soli v potrave a tak obmedziť príjem sodíka.

#### **Iné lieky a Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri použití Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % ako nosného alebo zried'ovacieho roztoku pre iné lieky, môže dôjsť k ich vzájomnému pôsobeniu.

#### **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 používať tento liek.

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % sa môže používať len za prísnej kontroly lekára.

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

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 154 mmol (3542 mg) sodíka v 1000 ml. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka.

### **3. Ako sa Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % podáva**

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

Tento liek vám podá zdravotnícky personál. Tento liek budete dostávať infúziou (po kvapkách) priamo do žily (intravenózne použitie).

Dávkovanie bude závisieť od vášho veku, hmotnosti, množstva sodíka v krvi, množstva tekutín a klinického stavu.

V prípade nedostatku tekutín je potrebné doplniť polovicu z odhadovanej straty objemu za prvých 12 - 24 hodín liečby.

Pri poruchách osmolarity je cieľom upraviť mimobunkovú osmolaritu z  $\frac{1}{3}$  na  $\frac{1}{2}$  normálnej hodnoty v priebehu 1 dňa a nezmeniť hladinu plazmatického sodíka o viac ako 1 mmol/hod.

Obvyklá dávka pri kontinuálnom podávaní je 7 ml/min., t.j. cca 500 ml/hod., ale maximálne 1000 ml/24 hodín.

#### **Ak použijete viac Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %, ako máte**

Nie je pravdepodobné, že dostane viac lieku ako máte, keďže liek podáva zdravotnícky personál. V prípade predávkovania vám budú liečiť príznaky predávkovania.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môže dochádzať k zvýšeniu hladiny sodíka v organizme.

Všeobecnými vedľajšími účinkami pri nadbytku sodíka v organizme sú nevoľnosť, vracanie, hnačka, brušné kŕče, smäd, znížená tvorba slín a slz, potenie, horúčka, zrýchlený srdcový tep, zvýšený krvný tlak, obličková nedostatočnosť, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, dráždivosť, slabosť, svalové záškľby a stuhnutosť, kŕče, v krajných prípadoch kóma a smrť.

V mieste vpichu môžu vzniknúť vedľajšie účinky súvisiace s technikou aplikácie alebo liekom samotným, ktoré zahŕňajú horúčku, infekciu v mieste podania, zápal žíl šíriaci sa od miesta aplikácie, zvýšenie objemu telovej tekutiny alebo podanie do priestoru mimo cievu.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 %**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obsah nie je číry, obsahuje častice alebo ak je obal porušený.

Tento liek je určený len na jednorazové použitie.

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 Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % obsahuje

- Liečivo je chlorid sodný  
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 9 g chloridu sodného.
- Pomocné látky sú voda na injekcie, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH).

Elektrolyty:

Na<sup>+</sup> 154 mmol/l

Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l

pH: 4,5 – 7,0

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l

### Ako vyzerá Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % a obsah balenia

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9 % je číry, bezfarebný infúzny roztok.

Dodáva sa nasledovne:

a./ Sklenená fľaša: typ II, gumová zátka, hliníkový uzáver, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

*Veľkosť balenia:* 1 x 100 ml, 20 x 100 ml  
1 x 200 ml, 16 x 200 ml  
1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 16 x 250 ml  
1 x 400 ml, 12 x 400 ml  
1 x 500 ml, 12 x 500 ml  
1 x 1 000 ml

b./ KabiPac – polyetylénová fľaša (LDPE), uzáver z plastu, etiketa, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

*Veľkosť balenia:* 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml  
1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml  
1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml  
1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

c./ FreeFlex vak – polyolefínový vak, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

*Veľkosť balenia:* 1 x 50 ml, 40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml  
1 x 100 ml, 40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml  
1 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml  
1 x 500 ml, 15 x 500 ml, 20 x 500 ml  
1 x 1 000 ml, 8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

d./ Freeflex vak ProDapt – polyolefínový vak, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

*Veľkosť balenia:* 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  
8 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml

e./ KabiClear – polypropylénová fľaša, písomná informácia pre používateľa, kartónová škatuľa

*Veľkosť balenia:* 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 40 x 100 ml  
1 x 250 ml, 10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml  
1 x 500 ml, 10 x 500 ml, 20 x 500 ml  
1 x 1 000, 10 x 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### Výrobca:

Fresenius Kabi Italia S.r.l., Via Camagre 41, 37063 Isola della Scala (Verona), Taliansko

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Fresenius str 1, 61169 Friedberg, Nemecko

Fresenius Kabi Polsko Sp.z.o.o., Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Poľsko

Fresenius Kabi France, 6, Rue du Remparts B-P- 611, 27400 Louviers, Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.**

---

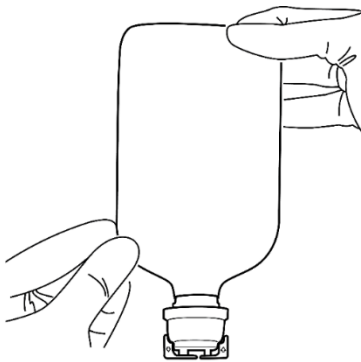
Nasledujúce informácie sú určené iba pre zdravotníckych pracovníkov:

### **Návod na použitie KabiPac (polyetylénová fľaša)**

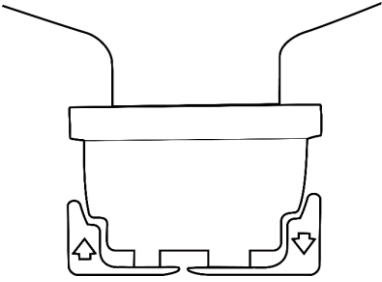
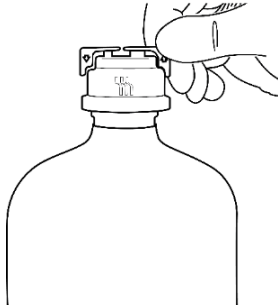
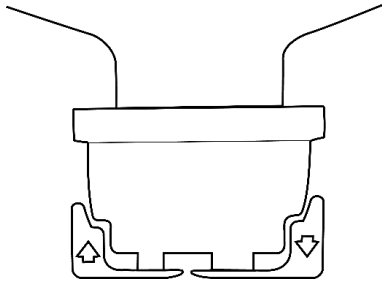
Tieto inštrukcie slúžia ako návod na manipuláciu s balením.

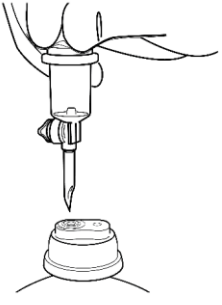
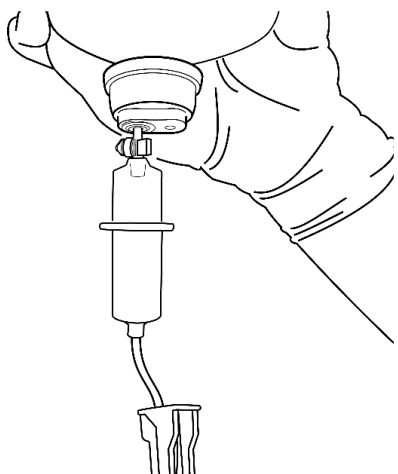
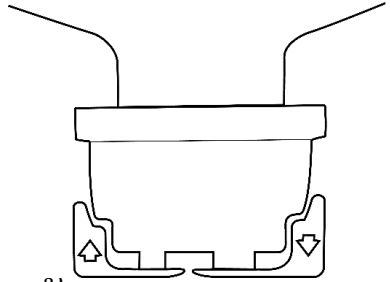
Pri príprave lieku treba dodržiavať zásady práce za aseptických podmienok.

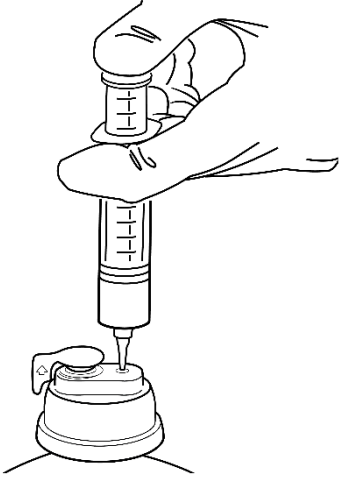
#### **Všeobecná príprava**



- Skontrolujte, či ide o požadovaný infúzny roztok.
- Skontrolujte dátum expirácie, či je roztok číry a fľaša nepoškodená.

 <p>a) b)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte príslušný port na plánovaný spôsob podania:<ol style="list-style-type: none"><li>a) šípka smerujúca dovnútra infúznej fľaše = injekčný port,</li><li>b) šípka smerujúca von z infúznej fľaše = infúzny port.</li></ol></li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kryt portu ľahko odlomíte zatlačením palcom smerom dozadu v mieste nad šípkami.</li><li>• Nie je nutné membránu dezinfikovať hneď po odlomení krytu.</li></ul>
<b>Príprava infúzie</b>	
 <p>b)</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikuje infúzny port b) (šípka smerujúca von z infúznej fľaše).</li><li>• Otvorte infúzny port zatlačením palcom dozadu v mieste nad šípkami.</li></ul>

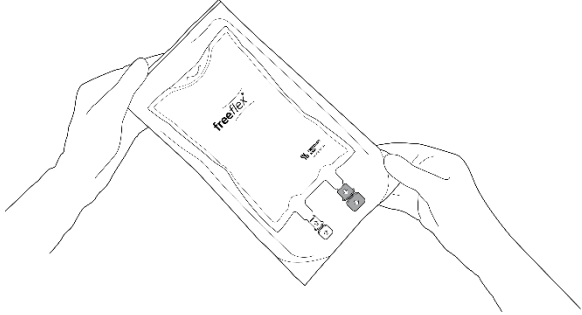
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odporúčanie: Používajte štandardný ISO infúzny set bez vzduchového ventilu.</li><li>• Ak infúzny set má vzduchový ventil, má zostať zatvorený.</li><li>• Valcovú svorku ponechajte otvorenú (stav pri dodaní z výroby).</li><li>• Infúznu fľašu držte vo zvislej polohe a membránu infúzneho portu prepichnete uprostred vyznačeného kolieska zatlačením vertikálne do hrotu.</li><li>• Odporúčanie: Pri prepichovaní robte mierne rotačný pohyb.</li><li>• Valcovú svorku uzavrite.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infúznu fľašu zaveste na infúzny stojan.</li><li>• Kvapkovú komôrku naplňte až po značku (približne do polovice).</li><li>• Naplňte infúzny set.</li><li>• Infúznu súpravu pripojte k žilovému prístupu u pacienta.</li><li>• Nastavte rýchlosť prietoku.</li></ul>
<b>Voliteľné: Pridanie lieku, napr. aplikácia lieku pomocou injekčnej striekačky</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte injekčný port a) (šípka smerujúca dovnútra infúznej fľaše).</li><li>• Otvorte injekčný port zatlačením palcom dozadu v mieste nad smerovými šípkami.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Používajte výhradne injekčné ihly s veľkosťou kanyly 18-23 G (odporúčame 19 G).</li><li>• Injekčnú ihlu vpichnete kolmo do stredu injekčného portu.</li><li>• Aplikujte liek do infúznej fľaše KabiPac.</li><li>• Roztok starostlivo premiešajte.</li></ul>
---	---

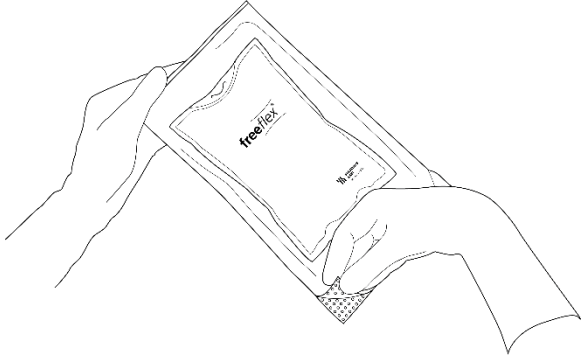

### Návod na použitie s freeflex



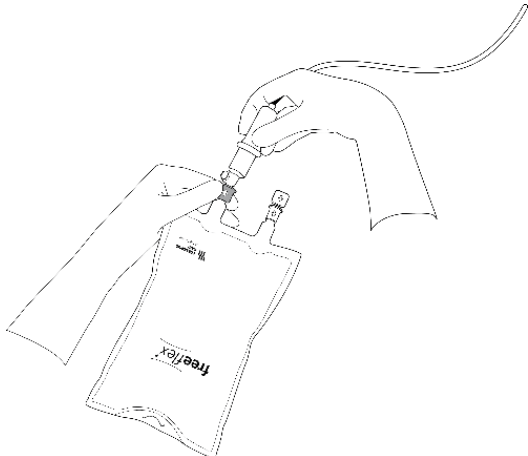
Tieto inštrukcie slúžia ako návod na manipuláciu s balením.

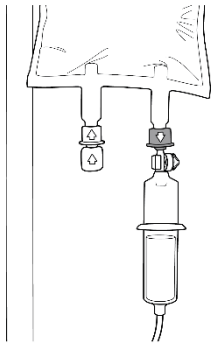

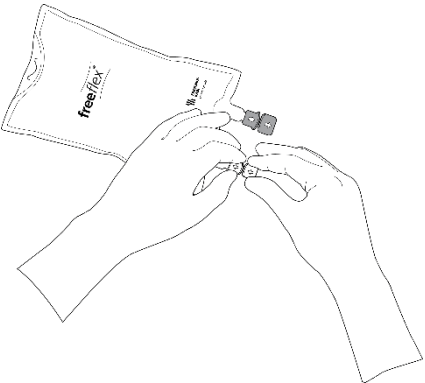
Pri príprave lieku treba dodržiavať zásady aseptického práce za aseptických podmienok.

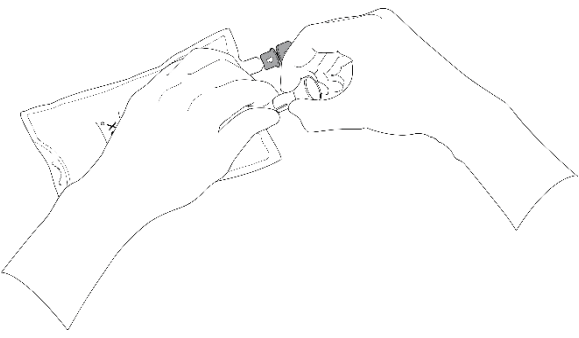
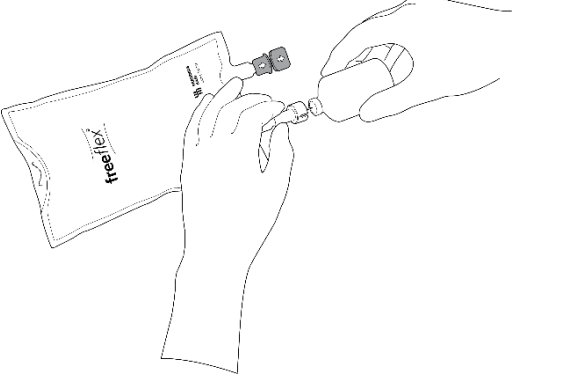
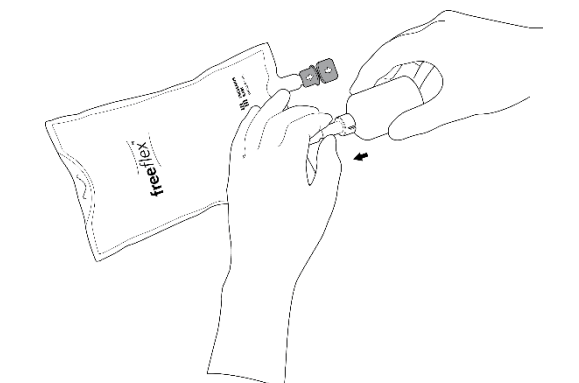

<b>Všeobecná príprava</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte, či ide o požadovaný infúzny roztok.</li><li>• Skontrolujte dátum expirácie, či je roztok číry a vak nepoškodený.</li></ul>

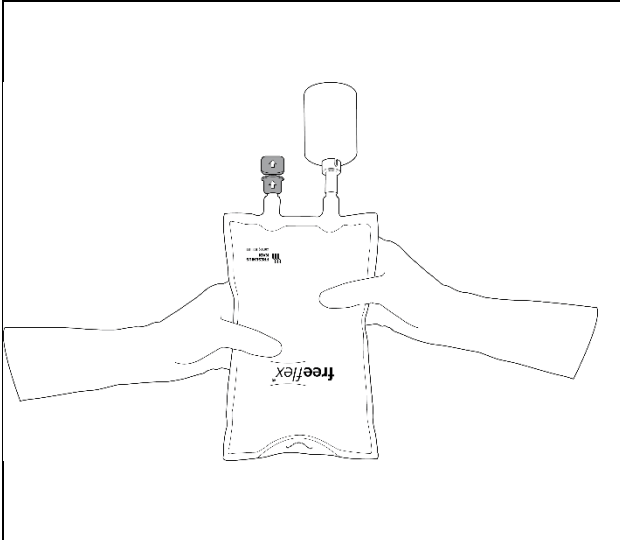
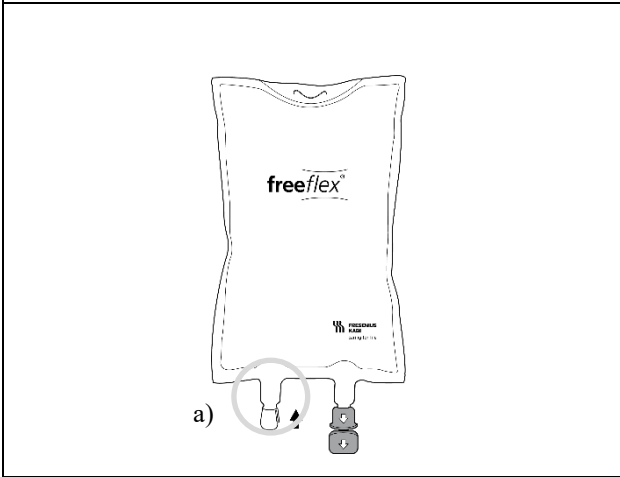
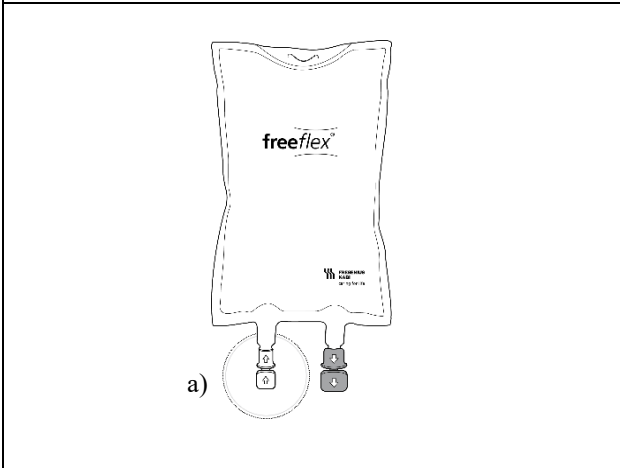


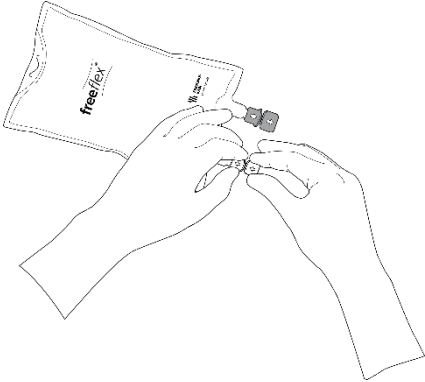
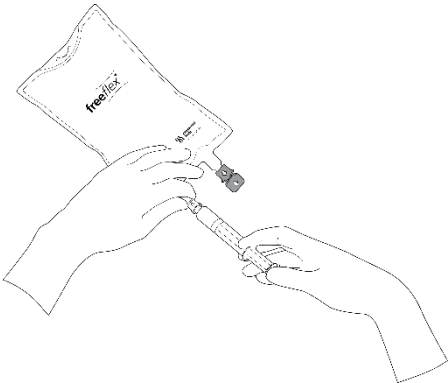

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vonkajší ochranný obal odstráňte tesne pred použitím.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte príslušný port na plánovaný spôsob podania:<ul style="list-style-type: none"><li>a) šípka smerujúca dovnútra infúzneho vaku = biely injekčný port</li><li>b) šípka smerujúca von z infúzneho vaku = tmavomodrý infúzny port</li></ul></li></ul>

<b>Príprava infúzie</b>	
 <p>The diagram shows a freeflex infusion bag with two ports at the bottom. The right port is labeled 'b)' and is circled. The bag has the 'freeflex' logo and 'B. Braun' branding.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte tmavomodrý infúzny port b) (šípka smerujúca von z infúzneho vaku).</li><li>• Roztok môžete použiť len vtedy, ak je číry a balenie nepoškodené.</li></ul>
 <p>The diagram shows a hand holding the cap of the dark blue port. The cap is being lifted away from the port on the bag. The bag is held in the other hand.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odlomte kryt tak, že tmavomodrý infúzny port uchopíte jednou rukou a druhou rukou zatlačíte na kryt smerom dozadu.</li><li>• Nie je nutné membránu dezinfikovať hneď po odlomení krytu.</li></ul>
 <p>The diagram shows a hand holding an ISO set. The set is being inserted into the dark blue port of the bag. The bag is held in the other hand.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odporúčanie: Používajte štandardný ISO infúzny set bez vzduchového ventilu.</li><li>• Ak infúzny set má vzduchový ventil, má zostať zatvorený.</li><li>• Valcovú svorku ponechajte otvorenú (stav pri dodaní z výroby).</li><li>• Na ležiacom infúznom vaku prepichnete tmavomodrý infúzny port zatlačením hrotu kolmo do stredu portu.</li><li>• Valcovú svorku uzavrite.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Infúzny vak zaveste na infúzny stojan.</li><li>• Kvapkovú komôrku naplňte až po značku (približne do polovice).</li><li>• Naplňte infúzny set.</li><li>• Infúzny set pripojte k žilovému prístupu u pacienta.</li><li>• Nastavte rýchlosť prietoku.</li></ul>
<b>Voliteľné: Pridanie lieku: Aplikácia lieku pomocou transfer adaptéra</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte biely injekčný port a) (šípka smerujúca dovnútra infúzneho vaku).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odlomte kryt tak, že biely injekčný port uchopíte jednou rukou a druhou rukou zatlačíte na kryt smerom dozadu.</li><li>• Nie je nutné membránu dezinfikovať hneď po odlomení krytu.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Užšiu stranu transfer adaptéra <b>freeflex</b> nasadíte na biely injekčný port až po prvú západku.</li><li>• Špička injekčnej ihly sa teraz nachádza v sterilnej komore, ktorá chráni pred kontamináciou.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pripravte fľaštičku s liekom a nasadíte ju na transfer adaptér <b>freeflex</b>.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Transfer adaptér <b>freeflex</b> v bielom injekčnom porte zasuníte ďalej až po druhú západku a prepichnete vnútornú membránu.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vak obráťte tak, aby bol hore a fľaštička s liekom dole. Stláčaním vaku vtlačajte do fľaštičky infúzny roztok.</li><li>• Liek vo fľaštičke opatrným pretrepaním premiešajte.</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vak obráťte tak, aby bola fľaštička s liekom hore a vak dole. Stáčaním vaku vytlačíte do fľaštičky vzduch, aby sa roztok z fľaštičky dostal do vaku.</li><li>• Postup opakujte, kým sa celý obsah fľaštičky nedostane do vaku a liek nebude dôkladne premiešaný.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Po premiešaní fľaštičku aj transfer adaptér z vaku opatrne odpojte.</li><li>• Na biely injekčný port a) nasadíte červený kryt <b>freeflex</b>, čo znamená, že do roztoku bol pridaný liek.</li><li>• Predídete sa tak ďalšiemu pridávaniu liekov a kontaminácii injekčného portu.</li></ul>
<p><b>Voliteľné: Pridanie lieku, napr. aplikácia lieku pomocou injekčnej striekačky</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Identifikujte biely injekčný port a) (šípka smerujúca dovnútra vaku).</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odlomte kryt tak, že biely injekčný port uchopíte jednou rukou a druhou rukou zatlačíte na kryt smerom dozadu.</li><li>• Nie je nutné membránu dezinfikovať hneď po odlomení krytu.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Odporúčanie: Pred pridaním lieku odstráňte z infúzneho vaku vzduch, aby bolo zaistené beztlakové pridanie.</li><li>• Používajte výhradne injekčné ihly s veľkosťou 18-23 G (odporúčame veľkosť 19 G).</li><li>• Injekčný port držte až za chráničom prstov.</li><li>• Pripravte si injekčnú striekačku a ihlu vpichnete kolmo do stredu bieleho injekčného portu.</li><li>• Liek z injekčnej striekačky aplikujte do infúzneho vaku <b>freeflex</b>.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Po aplikácii vyberte injekčnú striekačku z infúzneho vaku a roztok s liekom dôkladne premiešajte.</li><li>• Na biely injekčný port a) nasadíte červený kryt <b>freeflex</b>, čo znamená, že do roztoku bol pridaný liek.</li><li>• Predídete sa tak ďalšiemu pridávaniu liekov a kontaminácii injekčného portu.</li></ul>