

Písomná informácia pre používateľa

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA infúzny roztok

chlorid sodný, glukóza

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 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 INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA
3. Ako používať INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA a na čo sa používa

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA je základný infúzny roztok so zníženým obsahom iónov a s glukózou ako energetickým substrátom.

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA sa používa:

- pri liečbe hypovolémie (znížený objem cirkulujúcej krvi),
- pri liečbe hyponatriémie (znížená hladina sodíka v krvi),
- pri dehydratácii (zníženie obsahu vody v organizme), predovšetkým so zvýšenými stratami sodíka (zvracanie, hnačky, extrémne potenie),
- pri akútnom doplnení intravaskulárneho (vnútrožilového) objemu,
- pri poruchách iónovej rovnováhy,
- je určený detským pacientom, u ktorých sú nižšie nároky na koncentráciu iónov v infúznom roztoku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA vám nesmú podať

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

- ak máte v tele príliš veľa vody (hyperhydratácia),
- ak vám zlyhávajú obličky (tvorí sa málo moču alebo sa tvorba moču a močenie zastavili),
- ak máte nekompenzovanú srdcovú nedostatočnosť,
- ak máte veľmi zvýšený krvný tlak (závažná hypertenzia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka nejaký zo stavov uvedených nižšie.

Pri liečbe zníženého obsahu vody v organizme, iónových nerovnováh, zníženého objemu cirkulujúcej krvi je nevyhnutné sledovať základné parametre vnútorného prostredia a upravovať prípadné odchýlky. V závažnejších prípadoch je nutná kombinácia s roztokmi koloidov a vyvážené doplnenie i ostatných iónov. Pri úprave porúch hladiny sodíka (najmä chronických) by nemali zmeny prekročiť 10 mmol/l denne. Pri rýchlejších zmenách hrozí nebezpečenstvo edému (opuchu) mozgu.

Mimoriadne riziko akútneho poklesu hladiny sodíka po infúzii hypotonických tekutín je u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, stav po operácii, infekcie, popáleniny, choroby centrálného nervového systému), u pacientov s ochorením srdca, pečene a obličiek alebo u pacientov, ktorí užívajú lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (agonisty vazopresínu).

Akútne zníženie hladiny sodíka môže viesť k akútne opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia). Prejavuje sa bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním.

U pacientov s týmto opuchom mozgu je osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnym poklesom hladiny sodíka v krvi je u detí, u žien v plodnom veku a u pacientov so závažnými ochoreniami mozgu napr. zápal mozgových blán (meningitída), vnútrolebečné krvácanie, poškodenie mozgového tkaniva a opuch mozgu.

Intravenózne infúzne roztoky glukózy sú zvyčajne izotonické. V tele sa však tekutiny obsahujúce glukózu môžu stať extrémne fyziologicky hypotonickými vzhľadom na rýchlu metabolizáciu glukózy.

V závislosti od tonicity roztoku, objemu a rýchlosti infúzie a v závislosti od pacientovho základného klinického stavu a schopnosti metabolizovať glukózu, môže intravenózne podávanie glukózy spôsobiť poruchy elektrolytov, hlavne hypo- alebo hyperosmotickú hyponatriémiu.

Deti

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného poklesom hladiny sodíka v krvi (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

Iné lieky a INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA

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

Ak užívate nasledujúce lieky (látky), povedzte to svojmu lekárovi, pretože zvyšujú riziko poklesu sodíka v krvi:

- Lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“), napr.:
 - lieky podporujúce vylučovanie vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), klofibrát (na liečbu vysokých hladín tuku v krvi), karbamazepín (na liečbu epilepsie), vinkristín a ifosfamid (na liečbu rakoviny), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (na liečbu depresie), antipsychotiká (na liečbu závažných duševných porúch),

- narkotiká (na liečbu silnej bolesti), 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (tzv. „extáza“ – nelegálna droga,
 - lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), nesteroidné protizápalové látky (na liečbu miernej a stredne silnej bolesti a zápalu), cyklofosfamid (na liečbu rakoviny a závažných autoimunitných ochorení),
 - lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (analógy vazopresínu) – dezmpresín (používa sa na zníženie tvorby moču), vazopresín a terlipesín (používajú sa na liečbu krvácania z pažerákových varixov), oxytocín (používa sa počas pôrodu).
- Lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču (diuretiká).
 - Lieky proti epilepsii, napr. oxkarbazepín.

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA a jedlo, nápoje a alkohol

Spýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, čo môžete jesť a piť.

Tehotenstvo a dojčenie

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

- Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu, najmä ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom, a to pre riziko poklesu sodíka v krvi.
- Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám pod prísny dohľadom lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv tohto lieku na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme infúzie. Na základe vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a účelu liečby lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku budete potrebovať, v akej koncentrácii a ako často vám bude podávaný. Tento liek sa zvyčajne podáva do žily na ruke cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Váš lekár môže použiť aj iný spôsob podania.

Ak vám podajú viac INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA, ako sa má

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení, preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Predávkovanie sa prejaví zhoršenou funkciou srdca s preťažením obehu, vznikom opuchu. V takom prípade sa musí podávanie infúzie prerušiť a prípadne sa majú podať močopudné lieky (diuretiká).

Ak sa prestane používať INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA

O ukončení podávania tohto lieku rozhodne lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nadbytok tekutín (hyperhydratácia); nadbytok sodíka v krvi (hypernatriémia; konkrétne prejavy pozri nižšie); iónový rozvrat; nadbytok chloridov v krvi (hyperchlorémia); pokles hladiny sodíka v krvi (iatrogénna hyponatriémia), čo môže viesť k opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia), ktorý sa prejavuje bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou, vracaním a môže spôsobiť nevratné poškodenie mozgu a smrť;
- srdcová nedostatočnosť s preťažením obehu; vznik opuchov (vrátane opuchu pľúc); hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites);
- infekcia v mieste podania; zápal žíl alebo zápal žíl sprevádzaný tvorbou krvnej zrazeniny (tromboflebitída) šíriaci sa od miesta vpichu; zvýšený objem cirkulujúcej krvi (hypervolémia); podanie lieku mimo žily.

Prejavy hypernatriémie sú: nevoľnosť, vracanie, hnačka, kŕče v bruchu, smäd, znížená tvorba slín a slz, potenie, horúčka, zvýšený krvný tlak, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, dráždivosť, slabosť, nedostatočná funkcia obličiek, svalové zášklby a stuhnutosť, kŕče, kóma a smrť.

Pri výskyte vedľajšieho účinku lekár podávanie infúzie preruší, bude sledovať stav pacienta a upraví vnútorné prostredie organizmu. Ak sa objaví vedľajší účinok spôsobený liekom, ktorý bol pridaný do tejto infúzie, liečba sa bude musieť prerušiť a prehodnotiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Pri uchovávaní chráňte fľaše/vaku pred svetlom. Neuchovávať v mrazničke. Použite ihneď po otvorení.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry, ak sú prítomné viditeľné častice alebo je obal lieku poškodený.

Liek nesmie byť opakovane aplikovaný, je určený len na jednorazové použitie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše/vaku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA obsahuje

- Liečivá sú chlorid sodný a glukóza.
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 4,5 g chloridu sodného a 25 g glukózy (vo forme monohydrátu 27,5 g).
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA 1/2 CUM GLUCOSO 5 IMUNA a obsah balenia

Číry, bezfarebný, nanajvýš žltkastý roztok bez mechanických nečistôt.

Liek je dodávaný:

- a) v sklenených infúzných fľašiach s gumovou zátkou a kovovým uzáverom:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- b) v PP plastových vakoch ENVIBAG s injekčným a infúznym portom:
1 x 100 ml, 1 x 250 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml (jednotlivo)
40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml, 10 x 1 000 ml (v škatuli)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Liek je určený na intravenózne použitie.

Len na jednorazové použitie.

Čiastočne použité vaky už viackrát nepripájajte.

Ak je vak zabalený v ochrannej fólii, vyberte ho z nej až tesne pred použitím.

Vak udržiava sterilitu lieku.

Nepoužívajte plastové vaky v sériových napojeniach. Takéto použitie môže viesť k vzduchovej embólii spôsobenej natiahnutím zvyšného vzduchu z hlavného vaku pred ukončením podávania tekutiny z vedľajšieho vaku. Stlačenie intravenózneho roztoku v pružnom plastovom obale za účelom zvýšenia rýchlosti prietoku môže zapríčiniť vzduchovú embóliu, ak pred podaním nie je reziduálny objem vzduchu z vaku úplne vyprázdnený.

Roztok sa musí podávať aseptickou metódou pomocou sterilného zariadenia. Aby sa predišlo vniknutiu vzduchu do systému, zariadenie sa musí naplniť roztokom.

Ďalšie lieky sa môžu pridať cez venóznú linku pred podávaním infúzie alebo počas neho.

Keď sa pridáva do roztoku ďalší liek, pred parenterálnym podaním skontrolujte kompatibilitu. Musí sa zaistiť dôkladné a starostlivé aseptické premiešanie všetkých ďalších pridaných liekov. Roztoky obsahujúce aj ďalšie pridané lieky sa musia použiť okamžite a nesmú sa uchovávať.

NÁVOD NA MANIPULÁCIU S VAKOM S INJEKČNÝM A INFÚZNYM PORTOM

Obrázok 1: Vak



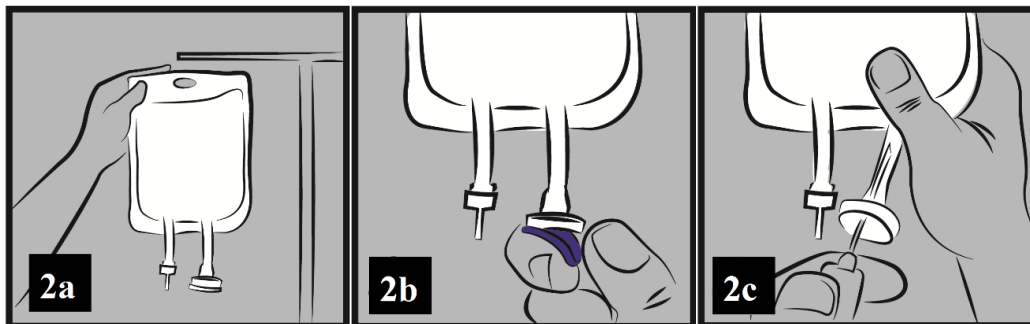
1. KONTROLA PRED PODANÍM

- Skontrolujte, či nedochádza k unikaniu tekutiny z vaku. Ak je celistvosť vaku narušená, vak s roztokom zlikvidujte, pretože môže byť narušená jeho sterilita.
- Skontrolujte, či roztok opticky spĺňa charakteristiky uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Pokiaľ nie, roztok zlikvidujte. Na prípravu a podávanie používajte sterilný materiál.

2. PRÍPRAVA NA PODÁVANIE

- Zaveste vak na stojan, alebo ho položte na vodorovnú plochu (obrázok 2a).
- Odlomte modrý plastový kryt z výstupného (infúzneho) portu (obrázok 2b).
- Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať. Do infúzneho portu pripojte hrubú perforačnú ihlu infúzneho setu (obrázok 2c).
- Ďalej postupujte podľa návodu priloženého k infúznemu setu (naplnenie setu a podávanie roztoku).

Obrázok 2:

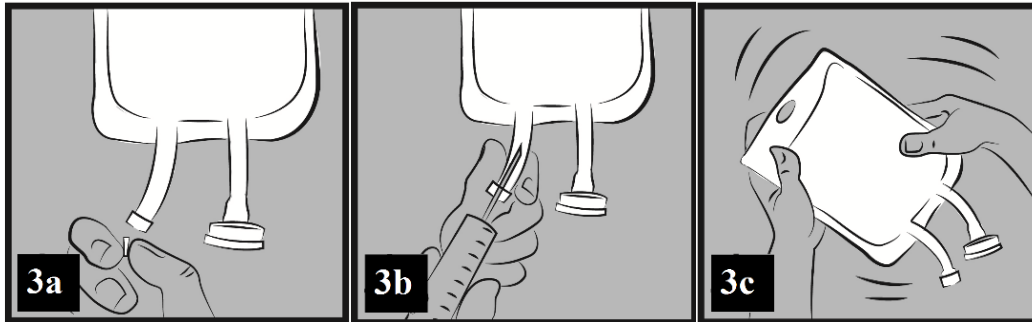


3. PRIDANIE LIEKU DO ROZTOKU

- Odlomte priesvitný kryt z injekčného portu. Gumená zátka portu je sterilná, preto ju netreba dezinfikovať (obrázok 3a).
- Injekčný port prepichnete a pridajte liek. Odporúčaná veľkosť ihly: 19 G (1,10 mm) až 22 G (0,70 mm) (obrázok 3b).

c) Obsah vaku dôkladne premiešajte (obrázok 3c).

Obrázok 3:



Upozornenie: Riad'te sa pokynmi na likvidáciu vakov v zdravotníctve (obsah pridaného lieku).

Maximálne množstvo ďalšieho lieku, ktoré sa môže do vaku doplniť:

100 ml vak	max. 70 ml
250 ml vak	max. 75 ml
500 ml vak	max. 115 ml
1 000 ml vak	max. 130 ml