

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20000170
Разрешение №	2823 / 21-06-2017
Natrium Chlorid Braun 0,9 % solution for infusion	
Sodium chloride	

Листовка: информация за потребителя

Натриев хлорид 9 mg/ml B. Braun инфузионен разтвор
Натриев хлорид

Natrium Chlorid Braun 0,9 % solution for infusion
Sodium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

За държави, в които разтворът се отпуска без лекарско предписание:

- Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Натриев хлорид 9 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Натриев хлорид 9 mg/ml
3. Как да използвате Натриев хлорид 9 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Натриев хлорид 9 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Натриев хлорид 9 mg/ml и за какво се използва

Това лекарство е разтвор на натриев хлорид, прилаган през поставена във вена тръба (интравенозна капкова система).

То съдържа натриев хлорид в концентрация, подобна на концентрацията на соли във Вашата кръв.

Ще го получавате за набавяне на течности и соли, когато:

- имате недостиг на телесни течности (изотонична дехидратация)
- имате недостиг на телесни течности и нивото на натрий в кръвта Ви е необичайно ниско (хипотонична дехидратация)
- имате ниско ниво на хлориди в кръвта и необичайно високо рН на кръвта (хипохлоремична алкалоза)
- загубили сте натрий или хлориди

Разтворът се използва също за:

- незабавно възстановяване на Вашия кръвен обем след кръвозагуба
- носещ разтвор за доставяне на други електролити или лекарствени продукти
- лечение на рани и навлажняване на раневи тампонади и превръзки



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Натриев хлорид 9 mg/ml

Не използвайте Натриев хлорид 9 mg/ml

- ако имате повишено количество вода в тялото си (хиперхидратация)
- ако Ви е казано, че имате тежко повишение на натрия или хлоридите в кръвта Ви (тежка хипернатриемия или тежка хиперхлоремия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Натриев хлорид 9 mg/ml.

ако имате:

- необичайно ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия)
- необичайно високо ниво на натрий в кръвта (хипернатриемия)
- необичайно високо ниво на хлориди в кръвта (хиперхлоремия)
- някакво заболяване, при което приемът Ви на натрий трябва да бъде малък, като например сърдечно заболяване (сърдечна недостатъчност), тежко бъбречно заболяване (тежка бъбречна недостатъчност), отичане на телесни тъкани поради излишък на вода във Вашите телесни тъкани (генерализиран оток), събиране на вода в белите дробове (белодробен оток), високо кръвно налягане (хипертония) или еклампсия – заболяване, което се наблюдава при бременност и протича с високо кръвно налягане, мускулни спазми и подуване (оток)

Докато получавате този лекарствен продукт, Вашите серумни нива на електролити, воден баланс в организма и киселинно-алкален статус ще бъдат проверявани периодично.

Вашата сърдечна и белодробна функция ще бъде наблюдавана, ако има нужда от бързо вливане на разтвор.

За да се избегне мозъчно увреждане (синдром на осмотична демиелинизация), Вашият лекар ще се увери, че нивото на натрий в кръвта Ви няма да се увеличи твърде бързо.

Ако разтворът се използва като носещ за доставяне на други електролити или лекарствени продукти, Вашият лекар ще има предвид информацията за безопасност на лекарството, което трябва да се разтвори или разрежи в Натриев хлорид 9 mg/ml.

Деца

Недоносени или доносени кърмачета може да задържат излишък от натрий поради недостатъчната бъбречна функция. Поради това, лекарят ще назначи многократна инфузия с натриев хлорид само след определяне на нивото на серумния натрий.

Други лекарства и Натриев хлорид 9 mg/ml

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Вашият лекар ще положи специални грижи за Вас, ако получавате/приемате лекарства, които предизвикват задръжка на натрий (напр. кортикостероиди или нестероидни противовъзпалителни лекарства), тъй като те могат да причинят натрупване на течности в тъканите на тялото (оток).

Бременност и кърмене



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Натриев хлорид 9 mg/ml може да се използва според показанията.

Ще се подходи с особено внимание, ако имате специфично разстройство, наречено еклампсия, което може да възникне по време на бременност, със следните симптоми: високо кръвно налягане, мускулни спазми, отоци.

Кърмене

Тъй като концентрациите на натрий и хлорид са подобни на тези в човешкото тяло, не трябва да се очакват вредни ефекти, ако продуктът се използва според показанията. Натриев хлорид 9 mg/ml може да се използва по време на кърмене, ако е необходимо.

Шофиране и работа с машини

Натриев хлорид 9 mg/ml не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Натриев хлорид 9 mg/ml

Лекарственият продукт е за интравенозно приложение, или се използва за промиване или овлажняване.

Дозировка

Възрастни

Количеството на лекарствения продукт, което ще Ви бъде приложено, зависи от Вашите нужди от вода и соли (електролити).

Максимална доза

Ще Ви се дават до 40 ml на kg телесно тегло дневно. Това означава, че ще получавате до 6 mmol натрий на kg телесно тегло дневно.

В случай на неразположения като повишена температура, диария или повръщане, Вашият лекар ще компенсира допълнителната загуба, в зависимост от обема и състава на загубената течност.

Скоростта на приложение ще зависи от Вашите нужди от вода и соли (електролити).

Пациенти в старческа възраст ще бъдат внимателно наблюдавани. При пациенти в старческа възраст може да се наложи коригиране на дозата, за да се избегнат проблеми с кръвообръщението и бъбречни проблеми вследствие на хидратацията.

В изключителни случаи, ако спешно се нуждаете от възстановяване на загубен кръвен обем, може да получите бързо този разтвор чрез инфузия под налягане. В такъв случай ще се подходи с изключително внимание за изгонване на всички въздух от опаковката и тръбната система преди започване на инфузията.

Количеството, използвано за промиване или овлажняване, зависи от действителните нужди.

Употреба при деца

Вашият лекар ще определи индивидуално дозата за Вашето дете.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Натриев хлорид 9 mg/ml

Предозирането би могло да доведе до повишени нива на течности, натрий и хлориди в кръвта, натрупване на течности в тъканите (оток) и/или високи нива на кисели вещества в цялата кръв (кръвта Ви става кисела). Първият признак на предозиране може да бъде жажда, обърканост, изпотяване, главоболие, слабост, сънливост или тахикардия. Ако Вашето ниво на натрий се повиши твърде бързо, това може да увреди мозъка Ви (синдром на осмотична демиелинизация).



В такива случаи инфузията ще бъде прекратена незабавно. Допълнително може да получите обезводняващи таблетки за увеличаване количеството отделена урина. Вашите кръвни нива на електролити ще бъдат следени непрекъснато. Вашият лекар ще вземе решение за последващи лекарства или други мерки за нормализиране нивата на Вашите електролити, водно равновесие и алкално-киселинен баланс в организма.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако това лекарство се използва в съответствие с дадените указания, не се очакват нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Натриев хлорид 9 mg/ml

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

За пластмасови сакове: Да не се съхранява над 25°C.

За пластмасови бутилки или стъклени бутилки: Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на бутилката или сака и върху външната картонена опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът изглежда мътен или оцветен, ако видите в разтвора частици или ако опаковката тече.

Опаковките са само за еднократна употреба. Опаковката и всякакво остатъчно количество разтвор трябва да се изхвърлят след употреба.

След разреждане или смесване на добавките:

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, потребителят е отговорен за времето и условията на съхранение преди употреба, което обикновено не трябва да надхвърля 24 часа при температура от до 8°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Натриев хлорид 9 mg/ml

- Активното вещество е натриев хлорид
Всеки 1 000 ml от разтвора съдържат 9,0 g натриев хлорид
- Другата съставка е вода за инжекции

Как изглежда Натриев хлорид 9 mg/ml и какво съдържа опаковката

Натриев хлорид 9 mg/ml е бистър, безцветен разтвор на натриев хлорид във вода.

Той се доставя в:

- Стъклени бутилки, запечатани с гумени запушалки, съдържащи: 250 ml, 500 ml,
предлагани в опаковки от 1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
- Полиетиленови бутилки, съдържащи: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml,
предлагани в опаковки от 20 × 50 ml
1 × 100 ml, 10 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 10 × 250 ml
1 × 500 ml, 10 × 500 ml
1 × 1 000 ml, 10 × 1 000 ml
- Пластмасови сакове, съдържащи: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml,
предлагани в опаковки от 1 × 100 ml, 20 × 100 ml
1 × 250 ml, 20 × 250 ml
1 × 500 ml, 20 × 500 ml
1 × 1 000 ml, 10 × 1 000 ml
- Продуктът се предлага и в комплект, състоящ се от
1 × 500 ml пластмасов сак, инфузионна система и комплект за венепункция

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1,
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Германия
Тел.: +49/5661/71-0
Факс: +49/5661/71 4567

Производител

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen, Германия	B. Braun Pharmaceuticals S.A. Louis Pasteur Street no. 2 300264 Timisoara, Румъния	B. Braun Medical S. A. Carretera de Terrassa 121 08191 Rubí (Barcelona), Испания
---	--	---



Дата на последно преразглеждане на листовката Ноември 2016

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За да се предотврати развитието на синдром на осмотична демиелинизация, повишението на нивото на серумен натрий не трябва да надвишава 9 mmol/l/ден. Като основна препоръка в повечето случаи е приемлива скорост на корекция от 4 до 6 mmol/l/ден, в зависимост от състоянието на пациента и съпътстващите рискови фактори.

