

NAVODILO ZA UPORABO

Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml raztopina za infundiranje

natrijev klorid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Natrijev klorid HZTM in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev klorid HZTM
3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev klorid HZTM
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid HZTM
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev klorid HZTM in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Natrijev klorid HZTM je sterilna, apirogena raztopina natrijevega klorida.

Zdravilo Natrijev klorid HZTM se uporablja za:

- zdravljenje elektrolitskega neravnovesja v telesu (hiponatriemije in hipokaliemije),
- odpravljanje pomanjkanja tekočine v telesu (izotonične dehidracije) in njeno nadomeščanje,
- zdravljenje metabolične alkaloze (zvečanje pH telesnih tekočin zaradi izgube kislin ali kopičenja baz) zaradi izgube vode in soli,
- izpiranje sečnega mehurja,
- izpiranje ran,
- navlažitev obvez,
- izpiranje katetrov in transfuzijskega sistema in
- polnjenje dializnega aparata.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev klorid HZTM

Zdravila Natrijev klorid HZTM ne smete prejeti:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) natrijev klorid ali katerokoli sestavino zdravila Natrijev klorid HZTM;
- pri nekaterih oblikah dehidracije (hipertonična dehidracija);
- pri hudih motnjah elektrolitskega ravnovesja (huda hipernatriemija, hiperkloremija ali hipokaliemija);
- pri akutnem ledvičnem popuščanju.

Bodite posebej pozorni pri zdravljenju z zdravilom Natrijev klorid HZTM:

- pri dalj časa trajajoči uporabi večjih količin zdravila Natrijev klorid HZTM se priporoča spremljanje krvnega tlaka, srčne frekvence, dihanja, centralnega venskega tlaka, serumskih koncentracij elektrolitov, acido-baznega ravnovesja (ravnovesja kislin in baz v telesnih tekočinah) ter koncentracij sečnine, kreatinina in tekočinske bilance (vnos in izločanje vode in elektrolitov);
- če imate hudo, neurejeno povišanje krvnega tlaka (hipertenzijo);
- če imate srčno popuščanje;
- če imate pljučni (zastoj tekočine v pljučih), periferni (nabiranje tekočine v okončinah ali drugje po telesu) edem (oteklino oziroma kopičenje tekočine) ali edem zaradi različnih drugih vzrokov (hipoproteinemija – znižana koncentracija beljakovin v krvni plazmi);
- če imate okvaro ledvic in/ali jeter;
- če ste starostnik;
- pri otrocih in mladostnikih.

Jemanje ali uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

O medsebojnem učinkovanju med drugimi zdravili in raztopino ni podatkov. Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Natrijev klorid HZTM se lahko varno uporablja tako v nosečnosti kot med dojenjem, potreben pa je skrben nadzor pri nosečnosti toksemiji (multiorganska prizadetost v nosečnosti).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Natrijev klorid HZTM ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Študij vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev klorid HZTM

Pri uporabi zdravila Natrijev klorid HZTM natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravila Natrijev klorid HZTM ne boste odmerjali sami. Dal vam ga bo zdravnik ali drugo usposobljeno zdravstveno osebje, in sicer v obliki infuzije v žilo (intravenska infuzija).

Običajni odmerki za odrasle so do 1000 ml/24 ur (7,5 ml/kg/uro). Povprečna hitrost infundiranja je 80 kapljic/min (približno 250 ml/uro), največja pa 180 kapljic/min (približno 550 ml/uro).

Običajni odmerki pri otrocih so do 40 ml/kg/24 ur.

Dializni aparat se izpere z 2000 ml raztopine.

Za izpiranje sečnega mehurja se odmere raztopine določi po potrebi.

Za opozorila pri odmerjanju pri otrocih in mladostnikih, starostnikih, bolnikih z okvaro jeter in ledvic ter srčnih bolnikih glejte poglavje 2.

Infuzijsko raztopino je potrebno uporabiti takoj po odprtju. Neuporabljeno raztopino je potrebno zavreči.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev klorid HZTM, kot bi smeli

Zaradi prevelikega odmerka se lahko pojavi povečana količina vode v telesu (izotonična hiperhidracija oziroma hipervolemija in edemi, ki lahko motijo centralni, pljučni in periferni krvni obtok). Preveliki odmerki lahko, zlasti pri bolnikih z boleznimi srca, ledvic in jeter, povzročijo tekočinsko preobremenitev, srčno popuščanje, zvečan krvni tlak in edeme (otekle okončine, nabiranje tekočine v trebušni votlini (ascites) in oteklino možganov).

V takem primeru bo zdravstveno osebje skrbno spremljalo vaš krvni tlak, srčno frekvenco, koncentracijo elektrolitov, sečnine in kreatinina v krvi ter tekočinsko bilanco. Po potrebi lahko prejmete diuretik (zdravilo za izločanje vode iz telesa, npr. furosemid). V hujših primerih oziroma pri popolnem prenehanju izločanja urina (anuriji) pa je potrebna odstranitev čezmerne tekočine, natrija in kloridov s hemofiltracijo ali dializo.

Zdravnik vam bo odredil ustrezno zdravljenje.

Če niste prejeli zdravila Natrijev klorid HZTM

Zdravilo Natrijev klorid HZTM vam bo pripravilo in dalo zdravstveno osebje. Če zdravila iz kakršnegakoli razloga niste prejeli, o tem čimprej obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Natrijev klorid HZTM

Zdravnik bo določil, kdaj boste prenehali prejemati zdravilo Natrijev klorid HZTM.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Natrijev klorid HZTM neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so: motnje elektrolitskega in acido-baznega ravnovesja v telesu (hipervolemija, hipernatriemija, hiperkloridemija, hipokaliemija, metabolna acidoza) in edemi, srčno popuščanje, zvečan krvni tlak, na mestu injiciranja pa se lahko pojavi lokalno draženje in v zelo redkih primerih tromboflebitis (vnetje venske stene).

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na naslov:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid HZTM

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti

Zdravila Natrijev klorid HZTM ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Natrijev klorid HZTM ne uporabljajte, če je raztopina motna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev klorid HZTM

Zdravilna učinkovina je natrijev klorid.

1000 ml raztopine vsebuje 9 g natrijevega klorida, kar ustreza 154 mmol natrijevih ionov in 154 mmol kloridnih ionov.

1 ml raztopine vsebuje 9 mg natrijevega klorida, kar ustreza 0,154 mmol natrijevih ionov in 0,154 mmol kloridnih ionov.

Pomožni snovi sta koncentrirana klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Natrijev klorid HZTM in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna, sterilna, apirogena (ne vsebuje snovi, ki bi lahko povzročile zvišanje telesne temperature) raztopina.

Plastenka iz polietilena s 500 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojnina se uporablja škatla z 20 plastenkami.

Steklenica s 500 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojnina se uporablja škatla z 10 steklenicami.

Vreča iz polivinilklorida s 500 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojnina se uporablja škatla z 12 vrečami.

Vreča iz polivinilklorida s 1000 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojnina se uporablja škatla z 12 vrečami.

Vreča iz polivinilklorida z 2000 ml raztopine za infundiranje. Kot transportna ovojnina se uporablja škatla s 6 vrečami.

Način in režim izdaje zdravila Natrijev klorid HZTM

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU**

Petrova 3, 10 000 Zagreb, Hrvaška

Izdelovalci**Hrvatski zavod za transfuzijsku medicinu**, Mirka Bedeka 23, 10 251 Hrvatski

Leskovac, Hrvaška

Kemofarmacija d.d., Cesta na Brdo 100, 1001 Ljubljana

Salus, Ljubljana, d.d., Mašera Spasičeva ul. 10, 1000 Ljubljana

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Petrova 3, 10 000 Zagreb, Hrvaška

Navodilo je bilo odobreno 03.02.2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Infuzijsko raztopino je potrebno uporabiti takoj po odprtju. Neuporabljeno raztopino je potrebno zavreči. Motne raztopine se ne sme uporabiti.

Pri mešanju zdravil z Natrijevim kloridom HZTM je treba zmeraj uporabiti sveže pripravljeno raztopino, ker po določenem času obstaja možnost pojava inkompatibilnosti.

Ostali podatki o rokovanju in uporabi zdravila so navedeni v poglavju 3 tega navodila.