

Navodilo za uporabo

Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje

Učinkovina: natrijev klorid

Pred začetkom prejemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

To zdravilo se imenuje Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml raztopina za infundiranje in se v nadaljevanju tega navodila imenuje Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml
3. Kako boste prejeli zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml in za kaj ga uporabljamo

Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml je raztopina natrijevega klorida v vodi. Natrijev klorid je kemična snov (pogosto mu pravimo kar "sol"), ki jo najdemo v krvi.

Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml uporabljamo za zdravljenje:

- izgube tekočine iz telesa (dehidracije),
- izgube natrija iz telesa (pomanjkanje natrija).

Okoliščine, ki lahko povzročijo izgubljanje natrijevega klorida in vode:

- ko bolnik ne more jesti ali piti zaradi bolezni ali po operaciji,
- pri močnem potenju zaradi visoke telesne temperature,
- pri obsežnih poškodbah kože, na primer po hudih opeklinah.

Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml lahko uporabljamo tudi za dajanje ali redčenje drugih zdravil za infundiranje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml

Zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml NE SMETE prejeti, če imate katero od naslednjih bolezni ali motenj:

- večjo koncentracijo klorida v krvi od normalne (hiperkloremija),
- večjo koncentracijo natrija v krvi od normalne (hipernatremija).

Če je bilo zdravilu Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml dodano še kakšno drugo zdravilo, si preberite Navodilo za uporabo dodanega zdravila, kjer boste našli podatek, ali smete prejeti to raztopino.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Povejte zdravniku, če imate ali ste kdaj imeli katero od naslednjih bolezni:

- kakršno koli srčno bolezen ali slabo delovanje srca,
- slabo delovanje ledvic,
- zakisanost krvi (acidozo),
- večji volumen krvi v krvnih žilah, kot je primerno (hipervolemijo),
- zvišan krvni tlak (hipertenzijo),

- kopičenje tekočine pod kožo, še posebej okoli gležnjev (periferni edem),
- kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem),
- jetrno bolezen (npr. cirozo),
- zvišan krvni tlak med nosečnostjo (preeklampsijo),
- povečano nastajanje hormona aldosterona (aldosteronizem),
- katero koli drugo bolezen ali okoliščino, povezano z zadrževanjem (retenco) natrija v telesu, na primer zdravljenje s steroidi (glejte tudi poglavje "Druga zdravila in Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml" v nadaljevanju).
- če imate stanje, ki lahko povzroča visoke ravni vazopresina, tj. hormona, ki uravnava tekočino v vašem telesu. Preveč vazopresina v telesu imate lahko v naslednjih primerih:
 - če nenadno in hudo zbolite
 - če imate bolečine
 - če ste prestali operacijo
 - če imate okužbe, opekline ali možgansko bolezen
 - če imate katero od bolezni, povezanih s srcem, jetri, ledvicami ali centralnim živčnim sistemom
 - če jemljete določena zdravila (glejte tudi poglavje Druga zdravila in Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml).

To lahko poveča tveganje za nizke ravni natrija v krvi in privede do glavobola, siljenja na bruhanje, epileptičnih napadov, letargije, kome, otekanja možganov in smrti. Otekanje možganov poveča tveganje za smrt in možganske poškodbe. Osebe, ki imajo večje tveganje za otekanje možganov, so:

- otroci,
- ženske (zlasti v rodni dobi),
- osebe, ki imajo probleme z ravno možganske tekočine, na primer zaradi meningitisa, krvavitve v lobanji ali možganske poškodbe.

Ko boste prejeli to infuzijo, vam bo zdravnik vzal vzorec krvi in seča za spremljanje:

- količine tekočin v vašem telesu,
- vaših vitalnih znakov,
- količine kemičnih snovi v vaši krvi, na primer natrija in kalija (t.j. plazemskih elektrolitov).

To je še posebej pomembno pri otrocih in (prezgodaj rojenih) dojenčkih, ker se jim lahko zaradi nezrelosti ledvic v telesu zadržuje preveč natrija.

Zdravnik bo upošteval, ali morda prejimate parenteralno prehrano (t.j. ali vas hranijo po infuziji v veno). Med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml boste zato lahko potrebovali dodatno prehrano.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej je pomembno, da obvestite zdravnika, če jemljete:

- kortikosteroide (protivnetna zdravila)
 - Ta zdravila lahko povzročijo zadrževanje natrija in vode v telesu, kar vodi do otekanja tkiv zaradi nabiranja tekočine pod kožo (edema) in zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije).
- litij (ki se uporablja za zdravljenje psihiatričnih bolezni)
- Nekatera zdravila delujejo na hormon vazopresin. Mednja sodijo:
 - antidiabetik (klorpropamid),
 - zdravilo proti holesterolu (klofibrat),
 - nekatera zdravila proti raku (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid),
 - selektivni zaviralci privzema serotonina (za zdravljenje depresije),
 - antipsihotiki,
 - opioidi za lajšanje hudih bolečin,
 - protibolečinska in/ali protivnetna zdravila (znana tudi kot NSAID),
 - zdravila, ki posnemajo ali okrepijo učinke vazopresina, kot so dezmpresin (za zdravljenje povečane žeje in uriniranja), terlipresin (za zdravljenje krvavitve požiralnika) in oksitocin (za sprožitev poroda)
 - antiepileptiki (karbamazepin in oksakarbamazepin)

- diuretiki (tablete za odvajanje vode)

Zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml skupaj s hrano in pijačo

Vprašajte zdravnika, kaj lahko pijete in jeste.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden vzamete to zdravilo.

Če bo v času nosečnosti ali dojenja tej raztopini za infundiranje dodano še kakšno drugo zdravilo:

- se morate posvetovati z zdravnikom,
- morate prebrati Navodilo za uporabo dodanega zdravila.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pred vožnjo in upravljanjem strojev se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

3. Kako boste prejeli zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml

Infuzijo zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra. Zdravnik bo tudi določil, koliko zdravila potrebujete in kdaj ga boste prejeli. To bo odvisno od vaše starosti, telesne mase, stanja, razloga za zdravljenje in tega, ali bo infuzija uporabljena za dajanje oziroma redčenje drugega zdravila ali ne.

Na količino zdravila, ki ga boste prejeli, lahko vplivajo tudi druge terapije, ki jih prejimate.

Zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml NE SMETE prejeti, če v raztopini plavajo delci ali če je vrečka kakor koli poškodovana.

Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml običajno dajemo po plastični cevki in igli, ki je vstavljena v veno. Za dajanje infuzije običajno uporabljamo vene na rokah, zdravnik pa se lahko odloči tudi, da bo zdravilo dal kako drugače.

Zdravnik bo pred in med infuzijo pozorno spremljal:

- ravnovesje telesnih tekočin,
- kislost krvi in urina,
- količino elektrolitov v vašem telesu (zlasti vsebnost natrija pri bolnikih s povišanimi vrednostmi vazopresina ali pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki povečujejo njegov učinek)

Morebitno neporabljeno raztopino zavržite. Infuzije zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml NE SMETE prejeti iz vrečke, ki je bila delno že uporabljena.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml (prekomerno infundiranje), se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- slabost (navzea oz. občutek siljenja na bruhanje),
- bruhanje,
- driska (vodeno blato),
- želodčni krči,
- žeja,
- suha usta,
- suhe oči,
- potenje,
- zvišana telesna temperatura,
- hitro bitje srca (tahikardija),
- zvišan krvni tlak (hipertenzija),

- ledvična odpoved,
- kopičenje vode v pljučih s težkim dihanjem (pljučni edem),
- kopičenje vode pod kožo, še posebej okoli gležnjev (periferni edem),
- ustavitev dihanja (respiratorni zastoj),
- glavobol,
- omotica,
- nemir,
- razdražljivost,
- šibkost,
- trzanje in okorelost mišic,
- krči (konvulzije),
- zakislitev krvi (acidoza), ki povzroča utrujenost, zmedenost, letargijo in povečano frekvenco dihanja,
- višje koncentracije natrija v krvi kot je normalno (hipernatremija), ki lahko vodijo do epileptičnih napadov, kome, otekanja možganov (možganskega edema) in smrti.

Če se pri vas pojavi kateri od navedenih simptomov, morate nemudoma obvestiti zdravnika. Ustavili vam bodo infuzijo in prejeli boste drugo zdravljenje, odvisno od simptomov.

Če je bilo zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml pred prekomernim infundiranjem dodano še kakšno drugo zdravilo, lahko tudi to povzroči simptome. Preberite si Navodilo za uporabo dodanega zdravila, v katerem boste našli seznam možnih simptomov.

Ustavitev infuzije zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml

Zdravnik bo določil, kdaj je treba ustaviti infundiranje tega zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pogostnost neželenih učinkov ni znana:

- tresenje
- znižan krvni tlak
- koprivnica (urtikarija)
- kožni izpuščaji
- srbenje (pruritus)

Nizke ravni natrija v krvi, ki se pojavijo v času bolnišnične oskrbe (bolnišnično pridobljena hiponatriemija) in druge nevrološke motnje (akutna hiponatriemična encefalopatija).

- Hiponatriemija lahko privede do trajnih možganskih poškodb in smrti zaradi otekanja možganov/možganski edem (glejte tudi poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo v zvezi s tehniko infundiranja, so naslednji:

- okužba na mestu infundiranja,
- lokalna bolečina ali reakcija (pordelost ali otekanje na mestu infundiranja),
- draženje in vnetje vene, v katero infundiramo zdravilo (flebitis). To lahko povzroči pordelost, bolečine ali občutek pečenja in otekanje vzdolž vene, v katero infundiramo raztopino,
- nastanek krvnega strdka (venske tromboze) na mestu infundiranja, ki povzroči bolečine, otekanje ali pordelost okoli nastanka strdka,
- prehajanje infuzijske raztopine v tkivo okoli vene (ekstravazacija), ki lahko povzroči poškodbo tkiva in nastanek brazgotin,
- prevelika količina tekočine v krvnih žilah (hipervolemija)
- srbenje na mestu infundiranja (urtikarija)
- zvišana telesna temperatura (pireksija),

- mrzlica.

Drugi neželeni učinki, ki so jih opazili pri podobnih zdravilih (druge raztopine z natrijem), so bili:

- višje koncentracije natrija v krvi, kot je normalno (hipernatremija),
- nižje koncentracije natrija v krvi, kot je normalno (hiponatremija),
- zakislitev krvi v povezavi z višjimi koncentracijami klorida v krvi, kot je normalno (hiperkloremična metabolna acidoza).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
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.

Če se pojavijo kakršni koli neželeni učinki, je treba infuzijo ustaviti.

5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

50 ml in 100 ml vrečke: shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

250 ml, 500 ml in 1000 ml vrečke:

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila vam NE SMEJO dati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tega zdravila ne smete prejeti, če v raztopini plavajo delci ali če je vrečka kakor koli poškodovana.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml

Učinkovina je natrijev klorid: 9 g na liter.

Edina pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml in vsebina pakiranja

Zdravilo Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml je bistra raztopina, ki ne vsebuje vidnih delcev. Pakirana je v plastične vrečke iz poliolefina in poliamida (Viaflo). Vsaka vrečka je ovita v zavarjen zunanji plastični zaščitni ovoj.

Velikosti vrečk so naslednje:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Velikosti pakiranj:

- 50 vrečk po 50 ml na škatlo
- 75 vrečk po 50 ml na škatlo
- 1 vrečka po 50 ml
- 50 vrečk po 100 ml na škatlo
- 60 vrečk po 100 ml na škatlo
- 1 vrečka po 100 ml
- 30 vrečk po 250 ml na škatlo
- 1 vrečka po 250 ml
- 20 vrečk po 500 ml na škatlo
- 1 vrečka po 500 ml
- 10 vrečk po 1000 ml na škatlo
- 12 vrečk po 1000 ml na škatlo
- 1 vrečka po 1000 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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:

Baxter d.o.o., Letališka cesta 29A, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgija

Bieffe Medital, S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Španija

Vantive Manufacturing Limited
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irska

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 4. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Ravnanje z zdravilom in priprava

Zdravilo uporabite le, če je raztopina bistra in ne vsebuje vidnih delcev ter če je vrečka nepoškodovana. Zdravilo uporabite takoj po priklopu vrečke na infuzijski sistem.

Vrečke ne smete vzeti iz ovoja, dokler niste pripravljene za njeno uporabo.

Notranja vrečka ohranja sterilnost zdravila.

Plastičnih vrečk ne smete uporabljati v zaporedni vezavi, ker bi lahko to vodilo do nastanka zračne embolije, saj bi še pred dokončano infuzijo tekočine iz sekundarne vrečke tok tekočine povlekel preostali zrak iz primarne vrečke. Izvajanje pritiska na intravensko raztopino v mehkem plastičnem vsebniku z namenom povečanja hitrosti pretoka lahko povzroči zračno embolijo, če preostali zrak ni bil popolnoma odstranjen iz vsebnika pred dajanjem infuzije.

Infuzijo dajte bolniku s pomočjo sterilnega infuzijskega sistema in z upoštevanjem aseptične tehnike.

Infuzijski sistem je treba najprej napolniti z infuzijsko raztopino, da se prepreči vdor zraka vanj.

Pred infundiranjem in tudi med njim lahko v raztopino dodajamo zdravila skozi ustrezno mesto na vrečki, ki se samodejno zapre po vbrizganju zdravila. Pri uporabi dodatkov je treba preveriti izotoničnost raztopine pred njeno parenteralno uporabo. Obvezno je temeljito in skrbno aseptično premešanje vseh dodanih zdravil. Raztopine, ki vsebujejo dodatke, morate uporabiti takoj in jih ne smete shranjevati.

Dodajanje drugih zdravil ali uporaba nepravilne tehnike infundiranja lahko povzroči pojav febrilne reakcije zaradi možnosti dovajanja pirogenov. V primeru neželenega učinka takoj ustavite infundiranje.

Zavržite po enkratni uporabi.

Zavržite morebitno neuporabljeno raztopino.

Delno porabljenih vrečk ne smete ponovno priključiti.

1. Odprtje

- a. Vrečko Viaflo vzemite iz zunanega ovoja tik pred uporabo.
- b. S čvrstim stiskanjem notranje vrečke preverite, ali morda kje uhajajo majhne količine raztopine. Če ugotovite takšna mesta, raztopino zavržite, ker je lahko izgubila sterilnost.
- c. Preverite bistrost raztopine in morebitno prisotnost delcev v njej. Če raztopina ni bistra ali če vsebuje tuje delce, jo zavržite.

2. Priprava za infundiranje

Pri pripravi in infundiranju zdravila uporabljajte sterilne pripomočke.

- a. Vrečko obesite za ojačano luknjo.
- b. Snemite plastično zaščito z iztočne odprtine na dnu vrečke:
 - z eno roko primite majhno krilce na vratu injekcijskega mesta,
 - z drugo pa primite večje krilce na pokrovčku in zasukajte,
 - pokrovček bo sam odpadel.
- c. Pri nastavitvi infuzije uporabite aseptično metodo.
- d. Postavite infuzijski sistem. Pri tem natančno upoštevajte vsa priložena navodila za postavitve in polnjenje sistema ter infundiranje raztopine.

3. Tehnike injiciranja dodanih zdravil

Opozorilo: Zdravila, ki jih želite dodati, so lahko nezdržljiva (glejte poglavje 5 "Inkompatibilnost dodanih zdravil" v nadaljevanju).

Dodajanje zdravil pred infundiranjem raztopine

- a. Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
 - b. S pomočjo brizge z ustrezno iglo injicirajte zdravilo v mesto za injiciranje zdravil na vrečki, ki se bo potem samo zaprlo.
 - c. Temeljito zmešajte raztopino in zdravilo. Pri zdravilih velike gostote, kakršno je kalijev klorid, previdno potrkajte po mestu za injiciranje, ki mora biti postavljeno pokončno, in zmešajte zdravilo.
- Pozor: Po dodatku zdravil vrečke več ne smete shranjevati.

Dodajanje zdravil med infundiranjem raztopine

- a. Zaprite stišček na infuzijskem sistemu.
- b. Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
- c. S pomočjo brizge z ustrezno iglo injicirajte zdravilo v mesto za injiciranje zdravil na vrečki, ki se bo potem samo zaprlo.
- d. Snemite vrečko z intravenskega stojala in/ali jo obrnite v pokončen položaj.
- e. Izpraznite obe mesti za injiciranje s previdnim trkanjem po njih, pri čemer mora biti vrečka v pokončnem položaju.
- f. Temeljito zmešajte raztopino in zdravilo.
- g. Vrečko postavite nazaj v položaj za uporabo, ponovno odprite stišček in nadaljujte z infundiranjem zdravila.

4. Rok uporabnosti med uporabo (dodatki)

Pred uporabo preverite kemično in fizikalno stabilnost morebitnih dodanih zdravil pri pH vrednosti zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml v vrečkah Viaflo. Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila med uporabo odgovoren uporabnik.

5. Inkompatibilnost dodanih zdravil

Kot pri vseh parenteralnih raztopinah morate pred dodajanjem zdravil preveriti združljivost dodanega zdravila z raztopino v vrečki Viaflo.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti te raztopine ne smemo mešati z drugimi zdravili. Zdravnik je odgovoren, da oceni združljivost dodanega zdravila z zdravilom Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml s preverjanjem morebitnih sprememb barve raztopine in/ali pojava oborine, netopnih kompleksov ali kristalov v njej. Prebrati mora tudi navodila za uporabo zdravila, ki ga želi dodati.

Pred dodajanjem katerega koli zdravila je treba preveriti, ali je le-to topno in stabilno v vodi pri pH vrednosti zdravila Natrijev klorid Baxter 9 mg/ml.

Ne uporabljajte dodatkov, za katere je znano, da so nezdržljivi.