

1.3.1	Natrii chloridi infundibile compositum cum lactato
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Hartmannova raztopina Krka raztopina za infundiranje

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO HARTMANNOVA RAZTOPINA KRKA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Hartmannova raztopina povečuje alkalno rezervo krvi in zmanjšuje kislost seča. Laktatni ion omogoča vzdrževanje kislinsko-baznega ravnovesja.

Hartmannovo raztopino prejimate pri hudi zvečani kislosti krvi (acidoza).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO HARTMANNOVA RAZTOPINA KRKA

Zdravila Hartmannova raztopina Krka ne smete prejemanjati:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, mlečno kislino in natrijev hidroksid ali katerikoli sestavino zdravila Hartmannova raztopina Krka,
- pri zvečani količini alkalnih snovi v krvi (alkaloza),
- pri premajhni količini glukoze v krvi (hipoglikemija),
- v stanju, pri katerem so povečani pljučni mešički (pljučni emfizem),
- pri zmanjšani količini kalcija v krvi (hipokalcemija) in
- pri zmanjšani količini želodčne kisline (hipoklorhidrija).

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Hartmannova raztopina Krka:

- če ste bolnik s hudo ledvično ali jetrno okvaro,
- če ste bolnik z nezdravljenim zvišanim krvnim tlakom (hipertenzija),
- če ste bolnik s kongestivnim srčnim popuščanjem in
- če jemljete zdravila, ki povzročajo zadrževanje natrija (kortikosteroide).

Pri bolnikih z zvečanim tveganjem za srčno popuščanje in nastanek edemov, je treba skrbno spremljati krvni tlak, serumske količine elektrolitov in delovanje ledvic.

Jemanje drugih zdravil

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

Hartmannovi raztopini običajno ne dodajamo drugih elektrolitov niti zdravil.

1.3.1	Natrii chloridi infundibile compositum cum lactato
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Med nosečnostjo ali med dojenjem raztopino lahko dobivate.

Skrbno vas morajo nadzorovati pri dajanju Hartmannove raztopine pri nosečnosti zastrupitvi krvi (nosečnostna toksemija).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi Hartmannova raztopina vplivala na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Hartmannova raztopina Krka

500 ml raztopine za infundiranje vsebuje 64,7 mmol natrijevih ionov. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO HARTMANNOVA RAZTOPINA KRKA

Pri uporabi zdravila Hartmannova raztopina Krka natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Količina dane infuzije je odvisna od vašega zdravstvenega (kliničnega) stanja.

Dobite lahko do 2500 ml infuzijske raztopine v 24 urah s hitrostjo dajanja (kapalna hitrost) 3 ml na minuto.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Hartmannova raztopina Krka, kot bi smeli

Preveliki odmerki lahko, zlasti pri srčnih bolnikih ter bolnikih z jetrno ali ledvično odpovedjo, povzročijo preobremenitev organizma s tekočino, srčno popuščanje, zvečan krvni tlak in nabiranje tekočine v telesnih votlinah ali tkivih, kar povzroča otekline (edemi) in zvečanje količine alkalnih snovi v krvi (alkaloza).

Če do tega pride, bo zdravnik odredil ustrezne ukrepe zdravljenja.

Če niste prejeli zdravila Hartmannova raztopina Krka

O pogostosti dajanja infuzije bo odločil zdravnik. Če iz kateregakoli razloga niste prejeli načrtovane infuzije, o tem čimprej obvestite zdravnika.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Hartmannova raztopina Krka

Samovoljno prenehanje zdravljenja je lahko nevarno. Kadar zdravnik odredi dolgotrajno zdravljenje, se morate z njim posvetovati, preden ga opustite.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Hartmannova raztopina Krka neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:	
Zelo pogosti	pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavijo se pri manj kot 1 od 10 bolnikov, ampak pri več kot 1 od 100 bolnikov
Občasni	pojavijo se pri manj kot 1 od 100 bolnikov, ampak več kot pri 1 od 1.000 bolnikov
Redki	pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov, ampak več kot pri 1 od 10.000 bolnikov
Zelo redki	pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov

1.3.1	Natrii chloridi infundibile compositum cum lactato
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Neznani	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov
---------	--

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme

Zlasti pri bolnikih z oslabljenim ledvičnim delovanjem se lahko pojavijo naslednji redki neželeni učinki: spremembe v elektrolitskem in kislinsko-baznem (metabolična alkaloza) ravnovesju, srčno popuščanje, zmanjšanje gostote krvi (hemokoncentracija), zmanjšanje osmotskega tlaka krvi, pljučni edem in možganski edem

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA HARTMANNOVA RAZTOPINA KRKA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte zaščiteno pred svetlobo pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Hartmannova raztopina Krka ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnicini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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 Hartmannova raztopina Krka

- Zdravilne učinkovine so natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid dihidrat in natrijev laktat. 500 ml raztopine za infundiranje vsebuje 3 g natrijevega klorida (natrii chloridum), 0,2 g kalijevega klorida (kalii chloridum), 0,135 g kalcijevega klorida dihidrata (calcii chloridum dihydricum) in 1,585 g natrijevega laktata (natrii lactatis) (kar ustreza 65,5 mmol natrijevih ionov, 2,7 mmol kalijevih ionov, 0,9 mmol kalcijevih ionov, 55,9 mmol kloridnih ionov in 14,1 mmol laktatnih ionov). 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 6 mg natrijevega klorida, 0,4 mg kalijevega klorida, 0,27 mg kalcijevega klorida dihidrata in 3,17 mg natrijevega laktata.
- Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Hartmannova raztopina Krka in vsebina pakiranja

Raztopina za infundiranje je brezbarvna, bistra raztopina.

Na voljo so plastenke (polipropilen) s 500 ml in plastenke (polietilen) s 500 ml raztopine za infundiranje.

Način in režim izdaje zdravila Hartmannova raztopina Krka

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 in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

31. 8. 2010

1.3.1	Natrii chloridi infundibile compositum cum lactato
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Infuzijo pripravite neposredno pred uporabo. Motne raztopine ne smete uporabiti. Neporabljeno raztopino zavržite.

Preden infuzijski set uvedete v steklenico, morate zamašek razkužiti.