

Navodilo za uporabo

Hartmannova raztopina Braun raztopina za infundiranje

Pred začetkom uporabe 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 farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Hartmannova raztopina Braun in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Hartmannova raztopina Braun je raztopina za oskrbo telesa s tekočinami in solmi. Zdravilo se daje s kapanjem v veno (z infuzijo). Njegova sestava soli je podobna sestavi človeške krvi.

Raztopino boste prejeli:

- če potrebujete tekočine in soli. To velja, kadar je vaše kislinsko-bazično ravnovesje normalno ali je vaša kri malo preveč kisla (blaga acidoza).
- če ste izgubili vodo
- če ste izgubili vodo in soli
- če ste izgubili kri in jo je treba za kratek čas nadomestiti
- če vam zdravnik mora dati soli ali nekatera zdravila, ki jih je treba raztopiti ali razredčiti

2. Kaj morate vedeti preden boste prejeli zdravilo Hartmannova raztopina Braun

Zdravila Hartmannova raztopina Braun ne boste prejeli:

- če imate zmanjšano sposobnost presnove laktata, kar je povezano z velikimi koncentracijami laktata v krvi (glejte tudi poglavje "Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Hartmannova raztopina Braun")
- če imate preveč vode v telesu (zastrupitev z vodo)
- za uravnavanje nenormalno velikih koncentracij kislin v krvi, ki nastanejo v vaši presnovi (huda metabolična acidoza)

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Hartmannova raztopina Braun se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik bo posebno previden, če imate:

- izgubo vode z zadrževanjem soli v telesu
- previsoke koncentracije kalija, natrija, kalcija in klorida v krvi
- nenormalno visoke koncentracije baz v krvi, ki nastanejo v vaši presnovi (huda metabolična alkaloza)

- zmanjšano delovanje srca, jeter, ledvic ali pljuč
 - preveč vode v telesu (periferni edem, zunajcelična hiperhidracija)
 - stanje, kjer pride do zadrževanja natrija v telesu, kot so visok krvni tlak, nosečniška toksemija (glejte "Nosečnost in dojenje"), prevelike koncentracije aldosterona v telesu, zdravljenje s kortizonom
 - stanje, kjer pride do zadrževanja kalija v telesu, npr. akutno pomanjkanje vode v telesu, obsežne poškodbe tkiva, kot se pojavijo pri hudih opeklinah
 - bolezen, ki je povezana z velikimi koncentracijami vitamina D v krvi, kot je sarkoidoza
 - ledvične kamne ali ste jih imeli v preteklosti
 - stanje, ki lahko povzroči visoke ravni vazopresina, tj. hormona, ki uravnava tekočino v telesu.
- Preveliko količino 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 ali ledvicami
- če jemljete določena zdravila (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Hartmannova raztopina Braun)

To lahko poveča tveganje za nizko raven 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 težave s količino možganske tekočine, na primer zaradi meningitisa, krvavitve v lobanji ali poškodbe možganov

Če imate ves čas nizko koncentracijo natrija v krvi, bo zdravnik še posebno pozoren, da bo vnos raztopine počasen. Na ta način bodo preprečene morebitne poškodbe možganov (osmotski demielinizacijski sindrom).

Otroci

Če bo vaš otrok, mlajši od 3 mesecev, prejel to raztopino, ga bo zdravnik še posebej skrbno spremljal.

Uporaba kot vehikel

Prosimo upoštevajte naslednje: Če se raztopina uporabi kot vehikel, morate upoštevati informacije o varnosti od proizvajalca dodanega zdravila.

Ko boste prejemali raztopino, bo vaš zdravnik spremljal naslednje parametre, da se prepriča, da so le-ti v mejah normalnih vrednosti:

- koncentracijo soli in laktata v krvi
- kislinsko-bazično ravnovesje
- tekočinsko ravnovesje

Druga zdravila in zdravilo Hartmannova raztopina Braun

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravnik vam bo dal raztopino posebej previdno, če:

- jemljete kortikoide/steroidne in karbenoksolon
- jemljete zdravila za zdravljenje oslabelega srca (npr. zdravila, ki vsebujejo digitalis, digoksin)
- prejimate zdravila, ki povzročajo povečanje koncentracije kalija v serumu (glejte spodnji seznam):
 - zdravila, ki povečajo pretok urina in zadržujejo kalij (npr. triamteren, amilorid, spironolakton, sami ali v kombinaciji)
 - zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje povišanega krvnega tlaka (zaviralci angiotenzinske konvertaze, npr. kaptopril, enalapril; antagonisti angiotenzina II, npr. valsartan, losartan)
 - nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zaviranje imunskega sistema (npr. takrolimus, ciklosporin)
 - posebno zdravilo suksametonij, ki se uporablja za sprostitve mišic
- sočasno jemljete tiazidne diuretike in vitamin D
- sočasno jemljete zdravila za zdravljenje krhkih kosti (npr. difosfonati, fluoridi) ali določene antibiotike (npr. fluorokinoloni, tetraciklini)
- jemljete stimulirajoča zdravila (npr. efedrin, psevdofedrin, deksamfetaminijev sulfat, fenfluraminijev klorid)

Zdravnik vam bo raztopino dal previdno, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki delujejo kot vazopresin ali krepijo učinek vazopresina in povečajo tveganje za nizke ravni natrija v krvi (hiponatriemija):

- antidiabetik (klorpropamid)
- karbamazepin in okskarbazepin, ki se uporabljata za zdravljenje epilepsije
- klofibrat, ki se uporablja za zdravljenje visokih ravni holesterola
- nekatera zdravila za zdravljenje raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid)
- selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije
- antipsihotiki
- opioidna protibolečinska zdravila, ki se uporabljajo za lajšanje hude bolečine
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), ki se uporabljajo za lajšanje blage do zmerne bolečine in za zdravljenje vnetij v telesu
- zdravila, ki posnemajo ali povečajo učinek vazopresina, kot so dezmozopresin (ki se uporablja za zdravljenje povečane žeje in uriniranja), terlipresin (ki se uporablja za zdravljenje krvavitev v požiralniku) in oksitocin (ki se uporablja za sprožitev poroda)
- 3,4-metilenedoksi-N-metamfetamin, (MDMA, "ekstazi"), nelegalna droga
- diuretike (tablete za odvajanje vode)

Laktat povzroči alkalizacijo urina. To lahko spremeni izločanje nekaterih zdravilnih učinkovin (npr. salicilne kisline).

Nekaterih zdravil se ne sme mešati z zdravilom Hartmannova raztopina Braun. To so zdravila, ki vsebujejo oksalat, fosfat ali karbonat/hidrogenkarbonat. Zdravnik lahko doda zdravilu Hartmannova raztopina Braun le zdravila, za katera je prepričan, da se lahko varno mešajo.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Povejte zdravniku, če ste noseči. Zdravnik vam bo dal raztopino le, če bo menil, da je to nujno potrebno.

Zdravnik bo posebej previden, če imate nosečniško toksemijo. To je stanje v tretjem trimesečju nosečnosti z naslednjimi simptomi:

- visok krvni tlak
- otekanje telesnih tkiv
- beljakovine v urinu

Dojenje

Kalcij se izloča v materino mleko, vendar pri terapevtskih odmerkih zdravila Hartmannova raztopina Braun ni pričakovati učinkov na doječe novorojenčke/dojenčke. Zdravilo Hartmannova raztopina Braun zato lahko uporabljamo v času dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Hartmannova raztopina Braun nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Hartmannova raztopina Braun

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika . Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred in med zdravljenjem bo zdravnik pozorno spremljal ravnovesje telesnih tekočin, kislost krvi in urina ter količino elektrolitov v krvi (zlasti vsebnost natrija pri bolnikih s povišanimi vrednostmi vazopresina ali pri bolnikih, ki jemljejo druga zdravila, ki povečujejo njegov učinek).

Odmerjanje

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali zdravstveno osebje.

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek zdravila Hartmannova raztopina Braun, odvisno od vaših potreb po tekočini in elektrolitih. Upošteval bo tudi vašo starost, telesno maso, klinično stanje in fiziološki (kislinsko-bazični) status.

Priporočeni odmerki so:

Odrasli in mladostniki

Največji dnevni odmerek

Do 40 ml na kg telesne mase na dan.

Največja hitrost infundiranja

Hitrost infundiranja mora biti prilagojena glede na vaše klinično stanje. Običajno ne sme preseči naslednje vrednosti:

5 ml na kg telesne mase na uro

Otroci

20 ml do 100 ml na kg telesne mase na dan.

Največja hitrost infundiranja

V povprečju 5 ml na kg telesne mase na uro. Količina je odvisna od starosti bolnika:

6 ml do 8 ml na kg telesne mase na uro za dojenčke¹

4 ml do 6 ml na kg telesne mase na uro za malčke¹

2 ml do 4 ml kg telesne mase na uro za šolske otroke²

¹ dojenčki in malčki: stari od 28 dni do 23 mesecev

² šolski otroci: stari od 2 let do 11 let

Starejši

Pri starejših bolnikih bo odmerjanje v osnovi enako kot pri odraslih, vendar pa bo potrebna previdnost pri bolnikih, ki imajo še druga obolenja, kot sta šibko srce ali motnje v delovanju ledvic, ki se pri starejših pojavljata pogosteje.

Bolniki z opeklinami

Odrasli

V prvih 24 urah boste prejeli 4 ml raztopine na kg na odstotek opečene površine.

Otroci

V prvih 24 urah bo otrok prejel 3 ml raztopine na kg na odstotek opečene površine. Kot vzdrževalni odmerek dajemo pri otrocih naslednje volumne raztopine (glede na njihovo telesno maso):

- pri otrocih, ki tehtajo od 0 do vključno 10 kg, je količina raztopine 4 ml na kg telesne mase na uro
- pri otrocih, ki tehtajo več kot 10 do vključno 20 kg, je količina raztopine 40 ml na uro + 2 ml na kg telesne mase na uro (za vsak kg nad 10 kg TM)
- pri otrocih, ki tehtajo več kot 20 kg, je količina raztopine 60 ml na uro + 1 ml na kg telesne mase na uro (za vsak kg nad 20 kg TM)

Uporaba kot vehikel

Če se zdravilo Hartmannova raztopina Braun uporabi kot vehikel za združljive koncentrate elektrolitov in zdravil, je treba upoštevati navodilo za uporabo dodanega zdravila.

Kratkotrajna nadomestitev intravaskularnega volumna

Za vzpostavitev normalnega volumna krvi, je treba dati približno 3 do 5-krat večji volumen kot je količina izgubljene krvi.

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

Prevelik odmerek lahko povzroči hiperhidracijo (presežek tekočine v telesu), ki ji sledi

- povečana napetost kože
- prenapolnjenost ven
- otekanje telesnih tkiv, včasih tudi v možganih
- voda v pljučih ali v možganih
- motnje tekočinskega, elektrolitskega in kislinsko-bazičnega ravnovesja
- visoke koncentracije soli v krvi

Če pride do prevelikega odmerjanja, bo zdravnik uvedel potrebno zdravljenje.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- bolnišnično pridobljena nizka raven natrija v krvi (hiponatriemija)
- otekanje možganov (možganski edem) zaradi nenormalno nizkih ravni natrija v krvi (hiponatriemična encefalopatija). To lahko privede do trajnih možganskih poškodb in smrti (glejte tudi poglavje 2 »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

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.

5. Shranjevanje zdravila Hartmannova raztopina Braun

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Vsebnik je za enkratno uporabo. Vsebnik in neporabljeno raztopino po uporabi zavržite.

Za odstranjevanje zdravila ni posebnih zahtev. Raztopine ne smete uporabiti, če ni bistra ali vsebnik ali zaporka kažeta vidne znake poškodbe.

Vsebnika z delno porabljeno vsebino ne smete ponovno uporabiti.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Hartmannova raztopina Braun

	kakovostna in količinska sestava 1 ml raztopine	velikost pakiranja	
zdravilna učinkovina	1 ml	500 ml	1000 ml
natrijev klorid	6 mg	3,0 g	6,0 g
natrijev laktat	3,12 mg (kot 6,24 mg 50 % m/m raztopine natrijevega laktata)	1,56 g (kot 3,12 g 50 % m/m raztopine natrijevega laktata)	3,12 g (kot 6,24 g 50 % m/m raztopine natrijevega laktata)
kalijev klorid	0,4 mg	0,2 g	0,4 g
kalcijev klorid dihidrat	0,27 mg	0,135 g	0,27 g

Koncentracija elektrolitov:

natrij 131 mmol/l

kalij 5,4 mmol/l

kalcij	1,8 mmol/l
klorid	112 mmol/l
laktat	28 mmol/l

- Pomožna snov je voda za injekcije.

Teoretična osmolarnost: 277 mosm/l
 Titracijska kislost <1 mmol/l
 pH: 5,0–7,0

Izgled zdravila Hartmannova raztopina Braun in vsebina pakiranja

Zdravilo Hartmannova raztopina Braun je raztopina za infundiranje, ki se daje s kapanjem v veno. Zdravilo Hartmannova raztopina Braun je bistra, brezbarvna vodna raztopina. Pakiranje: polietilenski vsebniki (Ecoflac plus) po 500 ali 1000 ml raztopine.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Hartmannova raztopina Braun

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

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

Izdelovalec

B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemčija in B. Braun Medical S.A., Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubi, Barcelona, Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 6. 2019

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred in med dajanjem je potrebno nadzirati ravnovesje tekočin, serumske elektrolite in kislinsko-bazično ravnovesje, posebno pozornost pa je treba nameniti serumski koncentraciji natrija pri bolnikih s povečanim neosmotskim izločanjem vazopresina (sindrom neustreznega izločanja antidiuretskega hormona, SIADH) in pri bolnikih, ki zaradi tveganja bolnišnično pridobljene hiponatriemije sočasno prejemajo agoniste vazopresina (glejte poglavje 4.4, 4.5 in 4.8).

Nadziranje serumske koncentracije natrija je še posebej pomembno za hipotonične tekočine.

Pri hipoksiji ali motnjah v delovanju jeter se lahko pojavijo motnje v presnovi laktata.

Čeprav je količina kalija v zdravilu Hartmannova raztopina Braun podobna fiziološki koncentraciji kalija v krvi, uporaba raztopine za zdravljenje bolnikov s hudim pomanjkanjem kalija ni primerna.

Ker raztopina vsebuje ione, ki se presnavljajo (npr. laktat), lahko povzroči metabolično alkalozo.

Posebna pozornost je potrebna za preprečitev ektravazacije med intravenskim infundiranjem.

V primeru sočasne krvne transfuzije raztopine ne smemo dajati skozi isti komplet za infundiranje.

Če med infundiranjem pride do akumulacije laktata, moramo zmanjšati odmerke in hitrost infundiranja ali v skrajnem primeru prekiniti dajanje raztopine.

Pomembne informacije o vsebniku

Plastični vsebnik vsebuje precejšen volumen zraka. Da se izognemo tveganju za zračno embolijo, moramo pred začetkom infundiranja pod tlakom odstraniti ves zrak.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

Potrebna je takojšnja prekinitev infundiranja, dajanje diuretikov ob stalnem spremljanju serumskih elektrolitov, korekcija motenj elektrolitskega in kislinsko-bazičnega ravnovesja.

V hudih primerih prevelikega odmerjanja je lahko potrebna dializa.