

NAVODILO ZA UPORABO

Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje, BP Baxter

Zdravilna učinkovina: 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 0,9% raztopina za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje
3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO NATRIJEV KLORID 0,9% RAZTOPINA ZA INFUNDIRANJE IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje je raztopina natrijevega klorida v vodi. Natrijev klorid je kemična snov (pogosto mu pravimo kar "sol"), ki jo najdemo v krvi.

Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje 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 0,9% raztopina za infundiranje lahko uporabljamo tudi za dajanje ali redčenje drugih zdravil za infundiranje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NATRIJEV KLORID 0,9% RAZTOPINA ZA INFUNDIRANJE

Zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje 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 0,9% raztopina za infundiranje dodano še kakšno drugo zdravilo, si preberite navodilo za uporabo dodanega zdravila, kjer boste našli podatek, ali smete prejeti to raztopino.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje

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

- kakršnokoli srčno bolezen ali slabo delovanje srca,
- slabo delovanje ledvic,
- zvišan krvni tlak (hipertenzijo),
- kopičenje tekočine pod kožo, še posebej okoli gležnjev (periferni edem),

- kopičenje tekočine v pljučih (pljučni edem),
- zvišan krvni tlak med nosečnostjo (preeklampsijo),
- povečano nastajanje hormona aldosterona (aldosteronizem),
- katerokoli drugo bolezen ali okoliščino, povezano z zadrževanjem (retenco) natrija v telesu, na primer zdravljenje s steroidi (glejte tudi poglavje "Jemanje drugih zdravil" v nadaljevanju).

Ko boste prejeli to infuzijo, vam bo zdravnik vzel 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).

Zdravnik bo upošteval, ali morda prejimate parenteralno prehrano (t.j. ali vas hranijo po infuziji v veno). Med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje boste zato lahko potrebovali dodatno prehrano.

Jemanje drugih zdravil

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

Uporaba zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje skupaj s hrano in pijačo

Vprašajte svojega zdravnika, kaj lahko pijete in jeste.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Povejte svojemu zdravniku, če ste noseči ali če dojite. Zdravilo Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje sicer lahko prejmete v času nosečnosti ali dojenja, vendar mora vaš zdravnik skrbno nadzorovati količino zdravila, ki jo boste prejeli.

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

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NATRIJEV KLORID 0,9% RAZTOPINA ZA INFUNDIRANJE

Infuzijo zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje 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 0,9% raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti, če v raztopini plavajo delci ali če je vrečka kakorkoli poškodovana.

Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje 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.

Ko boste prejeli Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje, bo zdravnik opravil krvne preiskave za spremljanje koncentracije naslednjih snovi v vaši krvi:

- elektrolitov (na primer natrija in klorida) ter drugih kemičnih snovi, ki jih običajno najdemo v krvi, na primer kreatinina (razgradni produkt mišic).

Morebitno neporabljeno raztopino zavržite. Infuzije zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje NE SMETE prejeti iz vrečke, ki je bila delno že uporabljena.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje, kot bi smeli

Če prejmete preveč zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje (prekomerno infundiranje), se lahko pojavijo naslednji simptomi:

- slabost (navzeja 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.

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

Če je bilo zdravilu Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje 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 0,9% raztopina za infundiranje

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

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

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

- zvišana telesna temperatura (febrilni odziv),
- 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).

Če je bilo raztopini za infundiranje dodano še kakšno drugo zdravilo, lahko tudi to povzroči neželene učinke. Ti so odvisni predvsem od vrste dodanega zdravila. Preberite si navodilo za uporabo dodanega zdravila, v katerem boste našli seznam možnih simptomov.

Če opazite katerikoli od naštetih neželenih učinkov ali kak drug neželeni učinek, morate to povedati svojemu zdravniku ali medicinski sestri. Če se pojavijo kakršnikoli neželeni učinki, je treba infuzijo ustaviti.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NATRIJEV KLORID 0,9% RAZTOPINA ZA INFUNDIRANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za zdravilo Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje niso potrebni posebni pogoji shranjevanja.

Zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje vam NE SMEJO dati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečki. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje ne smete prejeti, če v raztopini plavajo delci ali če je vrečka kakorkoli poškodovana.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje

Zdravilna učinkovina je natrijev klorid: 9 g na liter.

Edina pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje in vsebina pakiranja

Zdravilo Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje 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
- 150 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Vrečke so pakirane v kartonske škatle z naslednjimi količinami:

- 50 vrečk po 50 ml
- 50 vrečk po 100 ml
- 35 vrečk po 150 ml

- 30 vrečk po 250 ml
- 20 vrečk po 500 ml
- 10 vrečk po 1000 ml

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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:

Baxter d.o.o., Železna cesta 18, Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci:

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgija

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way,
Thetford Norfolk IP24 3SE
Združeno kraljestvo (Velika Britanija)

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

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irska

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italija

Navodilo je bilo odobreno

23.04.2010

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 pripravljeni 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 vbizganju 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 nezdružljiva (glejte poglavje 5 "Inkompatibilnost dodanih zdravil" v nadaljevanju).

Dodajanje zdravil pred infundiranjem raztopine

- a. Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
 - b. S pomočjo brizge z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) 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 ne smete več shranjevati.

Dodajanje zdravil med infundiranjem raztopine

- a. Zaprite stišček na infuzijskem sistemu.
- b. Dezinficirajte mesto za injiciranje zdravil.
- c. S pomočjo brizge z iglo velikosti 19 (1,10 mm) do 22 (0,70 mm) 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 0,9% raztopina za infundiranje 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 0,9% raztopina za infundiranje 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 kateregakoli zdravila je treba preveriti, ali je le-to topno in stabilno v vodi pri pH vrednosti zdravila Natrijev klorid 0,9% raztopina za infundiranje.

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