

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. KAJ JE ZDRAVILO NATRIJEV KLORID PERFUFLAC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Natrijev klorid Perfuflac je raztopina natrijevega klorida, ki jo boste prejeli skozi cevko, nameščeno v veno (s kapanjem raztopine v žilo). Zdravilo vsebuje natrijev klorid v koncentraciji, ki je enaka koncentraciji te soli v vaši krvi.

Zdravilo boste prejeli za preskrbo telesa s tekočino in soljo v primeru:

- če imate pomanjkanje vode in natrijevega klorida (izotonična zunajcelična dehidracija)
- če imate nizko koncentracijo natrija v krvi

Raztopina se uporablja tudi:

- kot vehikel ali sredstvo za redčenje ostalih elektrolitov ali zdravil

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO NATRIJEV KLORID PERFUFLAC

Ne uporabljajte zdravila Natrijev klorid Perfuflac

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Natrijev klorid Perfuflac
- če imate povečano količino natrija ali kloridov v krvi

Upoštevati je potrebno tudi kontraindikacije raztopljenega ali razredčenega dodanega zdravila.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Natrijev klorid Perfuflac

pri stanjih, pri katerih je indiciran zmanjšan vnos natrija v telo, na primer:

- nenormalno nizka koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija)
- povišan krvni tlak (hipertenzija)
- bolezen srca (srčno popuščanje)
- otekanje gležnjev in nog (periferni edem)
- nabiranje tekočine v pljučih (pljučni edem)
- motnje delovanja ledvic
- preeklampsija (motnja, ki se pojavi med nosečnostjo z visokim krvnim tlakom, krči in otekanjem (edem))
- motnje delovanja nadledvične žleze

- zdravljenje s kortikosteroidi

Med prejetjem zdravila, vam bo zdravnik občasno preverjal koncentracije elektrolitov v serumu, ravnovesje vode in kislinsko-bazično ravnovesje.

Še posebej pri nedonošenčkih in novorojenčkih je treba skrbno nadzorovati koncentracijo natrija v serumu.

Jemanje drugih zdravil

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

Pozornost je treba posvetiti zdravilom, ki zmanjšujejo izločanje natrija, še posebej določeni hormoni (kortikosteroidi, androgeni, anabolni hormoni) in NSAIDs.

Nosečnost in dojenje

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

Med nosečnostjo in dojenjem lahko prejmete zdravilo Natrijev klorid Perfuflac, če je indicirano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatek ni potreben.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO NATRIJEV KLORID PERFUFLAC

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

Zdravilo boste prejeli s kapalno infuzijo v veno (infuzija).

Odmerjanje

Zdravnik bo določil količino zdravila, ki jo boste prejeli. Količina zdravila, ki jo boste prejeli, je odvisna od vaših potreb po tekočini in soleh (elektrolitih), vaše starosti, telesne mase in kliničnega stanja.

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

Preveliko odmerjanje lahko povzroči nenormalno velike količine vode, natrija in klorida (sol) v vaši krvi in visoke koncentracije kislin v vaši krvi (kri postane kisla).

Med splošne neželene učinke presežka natrija v telesu sodijo slabost, bruhanje, driska, trebušni krči, žeja, zmanjšano izločanje slin in solz, znojenje, zvišana telesna temperatura, hitro utripanje srca, zvišan krvni tlak, ledvično popuščanje, periferni in pljučni edem, zastoj dihanja, glavobol, omotica, nemir, razdražljivost, šibkost, trzanje in rigidnost mišic, konvulzije, koma in smrt.

Presežek klorida v telesu lahko povzroči izgubo hidrogenkarbonata, kar lahko povzroči, da postane vaša kri bolj kisla.

V takšnih primerih vam bo zdravnik takoj ustavil infuzijo. Neprekinjeno vam bodo spremljali koncentracije elektrolitov. Zdravnik se bo odločil o nadaljnjih zdravilih ali drugih ukrepih za normaliziranje koncentracij elektrolitov, vodnega in kislinsko-bazičnega ravnovesja.

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 Perfuflac neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo neželeni učinki, so običajno povezani s prevelikim odmerjanjem, glejte poglavje "Če ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev klorid Perfuflac, kot bi smeli."

Nekateri neželeni učinki se lahko pojavijo kot posledica tehnike infundiranja, kot so zvišana telesna temperatura, okužba na mestu injiciranja, bolečina, draženje vene, nastanek krvnih strdkov v venah ali vnetje ven, ki se širi od mesta injiciranja, prehajanje tekočine iz vene in povečanje volumna krvi. Prehitro povečanje koncentracije natrija v krvi lahko povzroči neželene učinke na možgane.

Katerikoli drugi neželeni učinki so lahko povezani z raztopljenim ali razredčenim zdravilom.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA NATRIJEV KLORID PERFUFLAC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Plastične vreče iz polivinilklorida (PVC):
Shranjujte pri temperaturi do 25° C.

Plastične vreče iz polipropilena (Propyflex):
Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

Ne uporabljajte zdravila, če je raztopina motna, vsebuje delce ali če sta vsebnik in vezni člen poškodovana. Zunanji zaščitni ovoj odstranite tik pred uporabo.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev klorid Perfuflac

Zdravilna učinkovina je natrijev klorid.

zdravilna učinkovina	kakovostna in količinska sestava 1 ml raztopine	velikost pakiranja				
	1ml	250 ml	500 ml	1000 ml	1500 ml	2000 ml
natrijev klorid	9 mg	2,25 g	4,5 g	9 g	13,5 g	18 g

Pomožne snovi so: voda za injekcije, natrijev hidroksid ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Natrijev klorid Perfuflac in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna vodna raztopina.

Zdravilo je na voljo v PVC plastičnih vrečah in plastičnih vrečah iz polipropilena (Propyflex)

zapečatenimi z lomljivim veznim členom. Vreče so ovite z zaščitno plastično vrečo iz polietilena.

Vsebina:

PVC plastične vreče: 250 ml, 500 ml, 1000 ml in 2000 ml raztopine

Propyflex vreče: 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 1500 ml in 2000 ml raztopine

Način in režim izdaje zdravila Natrijev klorid Perfuflac

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 Avitum AG, Schwarzenberger Weg 73-79, 34212 Melsungen, Nemčija

Izdelovalec

B.Braun Avitum AG, Kattenvenner Str. 32, D-49219 Glandorf, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno

8.6.2012

Naslednje informacije so namenjene le zdravstvenemu osebju Odmerjanje

Odrasli, starejši in otroci

Odmerek je lahko izražen v mekv ali v mmol natrija ali masi natrijeve soli (1 g natrijevega klorida ustreza 394 mg ali 17,1 mekv ali 17,1 mmol natrijevih ionov).

Koncentracijo in odmerjanje 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida za intravensko uporabo določa več dejavnikov, vključno s starostjo, telesno maso in kliničnim stanjem bolnika in še posebej z bolnikovim stanjem hidracije. Potrebno je skrbno spremljanje serumske koncentracije elektrolitov.

Priporočeno odmerjanje 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida za zdravljenje izotonične zunajcelične dehidracije in izgube natrija je:

- za odrasle: 500 ml do 3 litre na 24 ur
- za dojenčke in otroke: od 20 do 100 ml na 24 ur in na kg telesne mase, odvisno od starost in celotne telesne mase

Hitrost infuzije je odvisna od kliničnega stanja bolnika.

Priporočeni odmerek 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida pri uporabi raztopine kot vehikel ali sredstvo za redčenje je od 50 do 250 ml na odmerek zdravila, ki bo dan bolniku.

Kadar se zdravilo Natrijev klorid Perfuflac uporablja kot sredstvo za redčenje injektibilnih pripravkov, sta odmerek in hitrost infundiranja odvisna predvsem od vrste in sheme odmerjanja predpisanega zdravila.

Preveliko odmerjanje

Kadar se zdravilo Natrijev klorid Perfuflac uporablja kot sredstvo za redčenje injektibilnih pripravkov drugih zdravil, so znaki in simptomi prekomernega infundiranja odvisni od vrste uporabljenih

dodatkov. V primeru nenamerne prekomernega infundiranja je treba zdravljenje ustaviti in bolnika opazovati, da se ugotovi ustrezne znake in simptome, povezane z danim zdravilom. Po potrebi je treba uvesti ustrezne simptomatične in podporne ukrepe.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Enoodmerni vsebnik. Neporabljeno raztopino zavržite.

Raztopino uporabite takoj po odprtju vsebnika.

Raztopino lahko uporabite samo, če je bistra in vsebnik ali vezni člen ne kažeta vidnih znakov poškodbe.

Zunanjo ovojnino odstranite tik pred uporabo.

Plastični vsebniki se včasih poškodujejo med transportom od proizvajalca do bolnišnice in tudi v bolnišnici. To lahko vodi do kontaminacije z mikrobi ali rasti glivic v raztopini.

Pred uporabo je v vsakem primeru potreben skrben vizualen pregled raztopine. V dvomljivih primerih mora odločitev v zvezi z uporabo raztopine sprejeti zdravnik, odgovoren za zdravljenje.