

Navodilo za uporabo

Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje natrijev klorid

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Natrijev klorid Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT
3. Kako boste prejeli zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid Alkaloid-INT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT in za kaj ga uporabljamo

Natrijev klorid Alkaloid-INT je raztopina, ki vsebuje učinkovino natrijev klorid v koncentraciji, ki je podobna koncentraciji soli v vaši krvi. Namenjena je za dajanje v veno.

Raztopina natrijevega klorida lahko nadomesti izgubo soli in tekočine, do katere lahko pride v telesu, in pomaga ohraniti pravilno ravnovesje tekočin v celicah in tkivih ter v njihovi okolici.

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT je namenjeno za uporabo pri odraslih in otrocih.

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT se uporablja za zdravljenje:

- izgube telesnih tekočin (izotonična dehidracija),
- izgube natrija v telesu (pomanjkanje natrija),
- povečane alkalnosti krvi z nizko ravno klorida v krvi (hipokloremična metabolična alkaloza), povezano z izgubo tekočine.

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT je indicirano tudi:

- kot osnovna raztopina v postopkih hemodialize (proces čiščenja krvi pri nepravilnem delovanju ledvic),
- kot podlaga ali redčilo za več združljivih zdravil, ki se dajejo v veno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT

Zdravila Natrijev klorid Alkaloid-INT ne smete prejeti:

- če imate v telesu preveč vode/tekočine (hiperhidracija).

Če je zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT uporabljeno kot podlaga ali redčilo, je treba upoštevati pogoje, v katerih dodanega zdravila ni dovoljeno uporabljati.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali

medicinsko sestro, če imate:

- nenormalno visoko raven natrija v krvi (hipernatriemijo),
- nenormalno visoko raven klorida v krvi (hiperkloremijo),
- nenormalno nizko raven kalija v krvi (hipokaliemijo),
- srčno bolezen (npr. srčno insuficienco, ishemično srčno bolezen),
- visok krvni tlak (hipertenzijo),
- težave z ledvicami ali jetri,
- zakisanost krvi (acidozo),
- otekanje telesnih tkiv zaradi čezmerne količine tekočine v telesnih tkivih (generalizirani edem),
- nabiranje tekočine v tkivih in zračnih prostorih pljuč (pljučni edem),
- povečano tvorbo hormona aldosterona (aldosteronizem),
- preeklampsijo in eklampsijo (motnjo, ki se lahko pojavi med nosečnostjo, vključno z otekanjem, beljakovinami v urinu in visokim krvnim tlakom ter konvulzijami),
- katero koli drugo stanje, povezano z zadrževanjem natrija (če telo zadržuje preveč natrija), kot je zdravljenje s steroidi (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT«).

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT je dovoljeno uporabljati samo v zdravstveni ustanovi, vse dodatne informacije, ki niso navedene v tem navodilu, pa vam bo podal zdravnik.

Medtem ko boste prejeli to zdravilo, bo zdravnik spremljal koncentracije elektrolitov ali soli (zlasti natrija in kalija) v vaši krvi, pa tudi stanje kislinsko-bazičnega ravnovesja in ravnovesja tekočin v vašem telesu.

Če je potrebno hitro infundiranje raztopine, bodo spremljali delovanje vašega srca in pljuč.

Medtem ko prejimate to zdravilo, obstaja tveganje za pojav nizke ravni natrija v vaši krvi, kar lahko povzroči glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, epileptične napade, otopelost (letargijo) in bruhanje (simptomi otekanja možganov).

Tveganje za to je povečano, če imate stanje, ki lahko povzroči visoko raven vazopresina (hormona, ki uravnava količino telesnih tekočin), kot je:

- nenadna in/ali resna bolezen,
- opekline,
- okužba,
- bolečine,
- ste imeli operativni poseg,
- bolezen možganov, pljuč, srca, jeter ali ledvic,
- jemljete določena zdravila.

Bolniki, ki imajo večje tveganje za hudo in življenje ogrožajoče otekanje možganov, so:

- otroci,
- ženske v rodni dobi,
- bolniki s hudimi boleznimi možganov, kot so meningitis (vnetje membran, ki obkrožajo možgane), krvavitev v možganih ali poškodba možganov.

Zdravnik bo poskrbel, da raven natrija v vaši krvi ne bo narasla prehitro, da bi se izognili poškodbam možganov (sindromu osmotske demielinacije).

Pri uporabi zdravila pri zelo mladih ali starejših bolnikih so priporočljivi previdnostni ukrepi.

Če bo raztopina uporabljena kot podlaga za dostavo drugih elektrolitov ali zdravil, bo vaš zdravnik upošteval tudi varnostne informacije zdravil, ki se bodo raztopila ali razredčila v zdravilu Natrijev klorid Alkaloid-INT.

Ne uporabljajte tega zdravila, če raztopina ni bistra in brezbarvna, vsebuje vidne delce ali če je vsebnik

poškodovan.

Otroci

Posebna previdnost je priporočljiva pri uporabi raztopine pri prezgodaj rojenih otrocih in dojenčkih, saj se lahko zaradi prešibkega delovanja ledvic pri njih pojavi zvišana raven natrija. Zdravnik bo spremljal ravni natrija v krvi pred in med uporabo zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT

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

Še posebej obvestite zdravnika, če uporabljate katero od naslednjih zdravil:

- protivnetna zdravila, kot so kortikosteroidi ali nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs);
- karbenoksolon (uporablja se za zdravljenje peptičnega ulkusa);
- litij (uporablja se za zdravljenje psihiatričnih motenj);
- zdravila, ki povečajo tveganje za neželene učinke zaradi pojava nizke ravni natrija v krvi:
 - klorpropamid (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2),
 - klofibrat (uporablja se za uravnavanje visokih ravni holesterola in trigliceridov v krvi),
 - zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije, kot sta karbamazepin in okskarbazepin,
 - vinkristin in ifosfamid (uporabljata se za zdravljenje raka),
 - ciklofosfamid (uporablja se za zdravljenje raka in avtoimunskih bolezni),
 - selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRIs) (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
 - 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin,
 - antipsihotiki (uporabljajo se za zdravljenje duševnih motenj),
 - opiodi (uporabljajo se za lajšanje hudih bolečin),
 - nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs) (uporabljajo se za bolečino in/ali vnetje),
 - dezmpresin (uporablja se za zdravljenje insipidusnega diabetesa in nočnega uriniranja),
 - oksitocin (uporablja se za sprožitev/stimulacijo poroda),
 - vazopresin in terlipresin (uporabljata se za zdravljenje krvavitve iz povečanih žil v požiralniku),
 - diuretiki (uporabljajo se za povečanje proizvodnje urina).

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT se pogosto uporablja kot osnova za dajanje drugih zdravil v veno (intravensko infuzijo). Morebitne interakcije so opisane v navodilih za uporabo zadevnih zdravil.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

To zdravilo lahko prejmete tudi med nosečnostjo, če zdravnik odloči, da je to potrebno.

Posebna previdnost bo potrebna, če imate posebno motnjo, ki se lahko pojavi med nosečnostjo, imenovano preeklampsija in eklampsija, z naslednjimi simptomi: visok krvni tlak, krči, otekanje in konvulzije.

Zdravnik bo še posebej previden, če prejimate to zdravilo v kombinaciji z oksitocinom med porodom.

Pri uporabi zdravila Natrijev klorid Alkaloid-INT kot podlaga ali redčilo za združljiva zdravila je treba lastnosti dodanega zdravila in uporabo med nosečnostjo in dojenjem obravnavati ločeno.

Dojenje

Ker sta koncentraciji natrija in klorida podobni tistima v človeškem telesu, škodljivi učinki niso pričakovani, če se zdravilo uporablja, kot je navedeno. Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT se lahko uporablja med dojenjem, če je to potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo nima vpliva na sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako boste prejeli zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT se uporablja izključno v zdravstvenih ustanovah.

Zdravilo boste prejeli z infundiranjem v veno.

Potrebni odmerek in čas zdravljenja z zdravilom Natrijev klorid Alkaloid-INT bo za vas posebej določil zdravnik.

Odmerek (količina) raztopine je odvisen od vaše starosti, telesne mase, zdravstvenega stanja, sočasnih zdravljenj in zlasti stanja hidracije, skupaj z odzivom vašega telesa na zdravljenje.

Hitrost dajanja bo odvisna od vaših potreb po vodi in soli (elektrolitov).

Pred in med zdravljenjem s tem zdravilom bo zdravnik opravil krvne preiskave, s katerimi bo spremljal:

- ravni natrija, kalija, kalcija in klorida v vaši krvi,
- ravni tekočin.

Priporočeni odmerki so:

Odrasli: Od 500 ml do 3 litre na dan (24-urno obdobje).

Pri uporabi kot podlaga ali redčilo: odmerjanje znaša 50–250 ml na odmerek uporabljenega zdravila.

Pri uporabi kot redčilo za injekcijske pripravke drugih združljivih zdravil: odmerjanje in hitrost infundiranja bo določil zdravnik na osnovi lastnosti in odmerka predpisanega zdravila.

Starejše osebe bodo skrbno spremljane. Pri starejših bolnikih bo morda potrebno prilagoditi predpisani odmerek, da bi se izognili težavam s krvnim obtokom in ledvicami zaradi hidracije.

Uporaba pri otrocih

Zdravnik bo odmerek določil posebej za vašega otroka.

20–100 ml na dan (katero koli 24-urno obdobje) in na kg telesne mase, odvisno od starosti in skupne telesne mase. Upošteval se bo celotni dnevni vnos tekočine.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev klorid Alkaloid-INT, kot bi smeli

Če ste prejeli večji odmerek tega zdravila, o tem nemudoma obvestite zdravnika, farmacevta ali najbližjo zdravstveno ustanovo.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči nenormalno visoke ravni tekočine, natrija in klorida v krvi, nabiranje tekočine v tkivih (edeme) in/ali visoke ravni kislih snovi v krvi (vaša kri postane kislja). Prvi znaki prevelikega odmerjanja so lahko žeja, nemir, znojenje, povišana telesna temperatura, glavobol, šibkost, omotica ali tahikardija. Če se raven natrija poveča prehitro, lahko pride do poškodbe možganov (sindroma osmotske demielinacije).

Če je bilo v vašo infuzijo pred prevelikim odmerjanjem dodano drugo zdravilo, lahko tudi to zdravilo povzroči simptome. Preberite seznam možnih simptomov v navodilu za uporabo dodanega zdravila.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT

Vaš zdravnik bo odločil, kdaj boste prenehali prejemati infuzijo tega zdravila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 je neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Neželeni učinki, povezani z vnosom natrijevega klorida:

- čezmerna količina tekočine v žilah (hipervolemija/hiperhidracija),
- višje ravni natrija v krvi kot običajno (hipernatriemija),
- višje ravni klorida v krvi kot običajno (hiperkloremija),
- zakisanje krvi z visokimi ravnmi klorida (hiperkloremična acidoza),
- povišan krvni tlak,
- nabiranje tekočine v tkivih (edem),
- z infuzijo povezane reakcije, ki se lahko pojavijo zaradi preobčutljivosti in za katere je značilen znižan krvni tlak, povišana telesna temperatura, tremor, mrzlica, koprivnica (urtikarija), izpuščaj in srbenje (pruritus),
- sindrom osmotske demielinacije (poškodba možganov zaradi prehitrega povečevanja ravni natrija),
- nizke ravni natrija v krvi (hiponatriemija),
- otekanje možganov (možganski edem), ki lahko povzroči poškodbo možganov in smrt. Simptomi možganskega edema vključujejo: glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, epileptične napade, utrujenost in pomanjkanje energije.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo zaradi načina dajanja zdravila, se imenujejo reakcije na mestu infundiranja, kot so:

- lokalna koprivnica (urtikarija), pordelost, bolečina, pekoč občutek na mestu infundiranja,
- okužba na mestu infundiranja,
- draženje in vnetje vene, v katero je bila raztopina infundirana (flebitis). To lahko povzroči pordelost, bolečino ali pekočo bolečino in otekanje vzdolž vene, v katero je bila raztopina infundirana,
- nastanek krvnega strdka (venska tromboza) na mestu infundiranja, ki povzroči bolečino, otekanje ali pordelost na tem območju,
- prehajanje infuzijske raztopine v tkiva okoli vene (ekstravazacija). To lahko poškoduje tkiva in povzroči brazgotinjenje.

Če se zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT uporablja kot redčilo za injekcijske pripravke drugih zdravil, lahko tudi ta zdravila povzročijo neželene učinke. Preberite seznam možnih simptomov v navodilu za uporabo razredčenega zdravila.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Natrijev klorid Alkaloid-INT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Zdravilo uporabite takoj po odprtju.

Samo za enkratno uporabo. Neporabljeni odmerek zavržite.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna, vsebuje vidne delce in/ali če je vsebnik poškodovan.

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 Natrijev klorid Alkaloid-INT

- Učinkovina je natrijev klorid. 1 ml raztopine vsebuje 9 mg (0,9 %) natrijevega klorida. 500 ml raztopine (ena plastenka) vsebuje 4,5 g natrijevega klorida. Vsebnost elektrolitov: Na⁺ 154 mmol/l; Cl⁻ 154 mmol/l
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

Izgled zdravila Natrijev klorid Alkaloid-INT in vsebina pakiranja

Zdravilo Natrijev klorid Alkaloid-INT je bistra, brezbarvna raztopina za infundiranje, praktično brez delcev.

Stična ovojnina 500 ml raztopine je zaprta plastenka (LDPE) s plastično zaporko (LDPE) z gumijastim vložkom.

Velikost pakiranja: 20 plastenk s 500 ml raztopine za infundiranje se nahaja v kartonskem vložku, ovitem z raztegljivo zaščitno plastično folijo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Natrijev klorid Alkaloid-INT

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 proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija Natrium Chlorid Alkaloid 9 mg/ml solution for infusion

Hrvaška Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju

Slovenija Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 6. 2023.

Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje natrijev klorid

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Teoretična osmolarnost: 308 mOsm/l

pH raztopine: 4,5–7,0

Ravnanje

Zdravila, za katera je bila dokazana združljivost z raztopino natrijevega klorida za infundiranje, je mogoče dati pred ali med infundiranjem skozi mesto injiciranja. Za navodila za pripravo, shranjevanje in uporabo raztopin, ki vsebujejo združljivo zdravilo, je treba upoštevati povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo združljivega zdravila, ki ga želite dodati.

Pred parenteralno uporabo združljivega zdravila preverite njegovo izotoničnost. Pri katerem koli združljivem zdravilu je obvezno temeljito in previdno aseptično mešanje.

Samo za enkratno uporabo.

Neporabljeni odmerki zavrzite.

Pred uporabo vizualno preglejte raztopino v steklenici. Uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, brez vidnih delcev in če je vsebnik nepoškodovan.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnosti

Raztopino pogosto uporabljamo kot osnovo za dajanje drugih zdravil v obliki intravenske infuzije. V primeru pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili. Glede morebitnih interakcij in inkompatibilnosti zdravila, ki ga nameravate mešati ali dati sočasno z raztopino natrijevega klorida za infundiranje, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo tega zdravila. Ne uporabljajte zdravil, za katera je znano, da so inkompatibilna.

Način uporabe

Raztopina je namenjena za intravensko infundiranje skozi sterilni in nepirogen komplet za infundiranje, pri tem pa je treba uporabiti aseptično tehniko. Opremo je treba predhodno napolniti z raztopino, da preprečimo vstop zraka v sistem.

Zdravilo je treba pred dajanjem vizualno pregledati glede delcev in obarvanja. Zdravilo uporabite le, če je raztopina bistra, brezbarvna, brez vidnih delcev in če je vsebnik nepoškodovan.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po vstavitvi kompleta za infundiranje.

Prožnih plastičnih vsebnikov ne priključite zaporedno, da ne bi prišlo do zračne embolije zaradi možnega preostalega zraka v primarnem vsebniku. Zvišanje tlaka intravenske raztopine v prožnih plastičnih vsebnikih za povečanje hitrosti pretoka lahko povzroči zračni embolizem, če preostalega zraka v vsebniku pred uporabo povsem ne odstranite. Uporaba kompleta za intravensko dajanje z zračnim odvodom, pri katerem je ta v odprtem položaju, lahko povzroči zračno embolijo. Kompleta za intravensko dajanje z zračnim odvodom, pri katerem je ta v odprtem položaju, ni dovoljeno uporabljati s prožnimi plastičnimi vsebniki.

Združljiva zdravila je mogoče dodati pred ali med infundiranjem skozi mesto injiciranja.

Zdravljenje v primeru prevelikega odmerjanja

V primeru prevelikega odmerjanja je treba nujno prekiniti infundiranje, uvesti diuretike in neprekinjen nadzor elektrolitov v serumu, odpraviti neravnovesje elektrolitov in zagotoviti kislinско-bazično ravnovesje.

Kadar je natrijev klorid 9 mg/ml raztopina za infundiranje uporabljena kot redčilo za injekcijske pripravke drugih zdravil, bodo znaki in simptomi prevelikega odmerjanja odvisni od lastnosti uporabljenega združljivega zdravila. V primeru nenamernega čezmernega infundiranja je treba zdravljenje prekiniti, bolnika pa je treba opazovati glede znakov in simptomov, povezanih z uporabljenim zdravilom. Po potrebi je treba zagotoviti ustrezne podporne ukrepe.