

## **Navodilo za uporabo**

### **Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml vehikel za parenteralno uporabo** 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 s svojim zdravnikom ali 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 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 Natrijev klorid Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo**

Natrijev klorid se uporablja kot topilo za zdravila, ki jih je treba dati intravensko, intramuskularno ali subkutano, kot podpora dodanim zdravilom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi**

##### **Ne uporabljajte zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi**

- če ste imeli kakšno alergijsko ali nenavadno reakcijo na natrijev klorid,
- če imate veliko koncentracijo natrija v krvi (hipernatriemijo),
- če imate povečan mišični tonus (hipertonijo),
- če imate srčno popuščanje (nezmožnost srca za črpanje potrebne količine krvi),
- če imate kakšno bolezen srca, jeter ali ledvic, ali če se vam v telesu kopiči voda (edemi),
- če imate zelo visok krvni tlak (hudo hipertenzijo),
- če imate preveliko kislosti krvi (metabolično acidozo).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- Raztopine je treba uporabiti takoj po odprtju,
- v primeru subkutane uporabe ne dodajajte nobenega dodatka, ki bi spremenil izotoničnost,
- raztopino smete uporabiti le, če je prozorna in brez oborin,
- pred dodajanjem katerega koli zdravila v ampulo se prepričajte o fizikalno-kemijski kompatibilnosti,
- dodajanju etanola raztopinam natrijevega klorida se je treba izogibati.

##### **Otroci**

Novorojenčki imajo lahko zaradi nezrelega delovanja ledvic preveliko koncentracijo natrija. Zato se sme ponavljajoče se injekcije natrijevega klorida dati le po določitvi koncentracije natrija v krvi.

Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi je treba uporabljati previdno pri bolnikih s hipertenzijo, srčnim popuščanjem, pljučnim ali perifernimi edemi, okvaro ledvic, preeklampsijo,

hiperaldosteronizmom, cirozo in drugimi boleznimi jeter, hipervolemijo, obstrukcijo sečil, hipoproteinemijo in drugimi boleznimi ali zdravili (npr. kortikosteroidi), povezanimi z zastajanjem natrija.

### **Druga zdravila in zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi**

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili je odvisno od zdravil, ki jih dodajamo.

Raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml ni kompatibilna s hidrokortizonom, amfotericinom B, tetraciklini, cefalotinom, eritromicinom, laktobionatom in litijevimi solmi.

Nekompatibilna je z zdravilnimi učinkovinami, ki niso topne v raztopini natrijevega klorida, ker obstaja možnost precipitacije zdravilne učinkovine. Prav tako je nekompatibilna z zdravili, ki zaradi svoje stabilnosti ali topnosti zahtevajo zelo kisel ali zelo alkalen pH.

### **Nosečnost in dojenje**

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

Če je dajanje pravilno in kontrolirano, zaradi značilnosti pripravkov ni pričakovati učinka na nosečnice ali med obdobjem dojenja.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni dokazov, da bi to zdravilo lahko vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi**

Upoštevajte ta navodila, če vam zdravnik ni dal drugačnih.

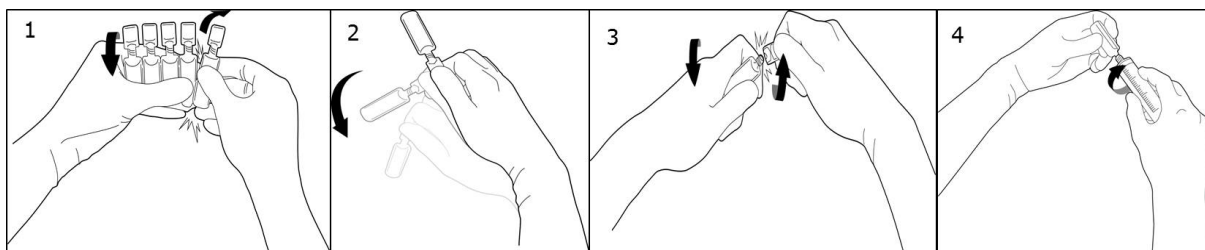
Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi dajemo intravensko, intramuskularno ali subkutano.

Ampule pred odpiranjem ni treba razkužiti. Za odpiranje ampule ni treba uporabiti nobenega pripomočka za rezanje.

Ko je ampula odprta, je njen vrh mogoče popolnoma namestiti na nastavke brizge (nastavek Luer), s katerim je treba uporabiti iglo.

### *Navodila za ravnanje*

Da boste odlomili eno samo ampulo, zasukajte ampulo proti preostalim ampulam v pakiranju, ne da bi se dotaknili glave ali vratu ampul (1). Stresite ampulo z enim samim gibom, kot je prikazano spodaj, da boste odstranili tekočino, ki je v pokrovčku (2). Da boste odprli ampulo, zasukajte telo ampule in glavo ampule v medsebojno nasprotni smeri, dokler se vrat ne odlomi (3). Namestite ampulo na brizgo luer ali brizgo z nastavkom luer, kot prikazuje slika (4).



Zato za izvlek raztopine ni potrebna igla. Izvlecite tekočino.

Raztopina ne vsebuje nobenega konzervansa ali baktericida, zato je treba odprte in neporabljene ampule takoj zavreči.

Potrebna količina je odvisna od želene koncentracije zdravila, ki ga raztapljamo.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje s temi zdravili.

Če menite, da je učinek zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi premočan ali prešibak, to povejte zdravniku.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi, kot bi smeli**

Če ste dobili več zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi, kot bi smeli, morate to nemudoma povedati zdravniku.

Zaradi lastnosti zdravila ni tveganja za zastrupitev, če sta indikacija in uporaba pravilni in nadzorovani.

Kljub temu lahko preveč zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi v najbolj akutni obliki povzroči dehidracijo notranjih organov, slabost v želodcu, bruhanje, drisko, krče v trebuhu, žejo, zmanjšano slinjenje, mokrenje, znojenje, zvišano telesno temperaturo, hipotenzijo, tahikardijo, odpoved ledvic, pljučni edem, acidozo, respiratorno insuficienco, glavobol, vrtoglavico, razdražljivost, mišične spazme, rigidnost, komo in smrt.

Če bi se vam pojavil kakšen simptom zastrupitve, bodo dajanje prekinili in uvedli simptomatsko zdravljenje.

Pri otrocih lahko zaradi dehidracije celic pride do dolgotrajne kome in konvulzij. Pojavi se lahko tudi dihalna stiska s tahipnejo in pordelostjo nosu.

V primeru prevelikega odmerjanja ali naključnega zaužitja takoj pojdite k zdravniku.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če je izdelek uporabljen pravilno, ni pričakovati učinkov.

Neustrezno ali čezmerno dajanje fiziološke raztopine natrijevega klorida lahko povzroči hiperhidracijo, hipernatriemijo, hiperkloremijo in sorodne znake, npr. metabolično acidozo zaradi zmanjšanja koncentracije bikarbonata in nastajanja edemov.

Preveč natrijevega klorida lahko povzroči slabost v želodcu, bruhanje in glavobol.

Neželeni učinki so lahko povezani tudi z dodanim zdravilom.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI 1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e pošta: [farmakovigilanca@kclj.si](mailto:farmakovigilanca@kclj.si). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi**

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 vsebniku poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: uporabite takoj.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi

Zdravilna učinkovina je natrijev klorid. 100 ml vsebuje 0,9 g natrijevega klorida.

Pomožne snovi so voda za injekcije, klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

#### Sestava na 100 ml:

|                          |        | elektrolita     | mmol/l | mEq/l |
|--------------------------|--------|-----------------|--------|-------|
| Natrijev klorid          | 0,9 g  | Na <sup>+</sup> | 154    | 154   |
| Voda za injekcije q.s.p. | 100 ml | Cl <sup>-</sup> | 154    | 154   |

Osmolarnost: 308 mOsmol/l.

### Izgled zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Natrijev klorid Fresenius Kabi je bistra in brezbarvna raztopina, ki je brez ali skoraj brez delcev.

Natrijev klorid je vehikel za parenteralno uporabo, ki je na voljo v naslednjih pakiranjih:

Pakiranje z 20 ampulami po 5 ml

Pakiranje s 50 ampulami po 5 ml

Pakiranje z 20 ampulami po 10 ml

Pakiranje s 50 ampulami po 10 ml

Pakiranje z 20 ampulami po 20 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Natrijev klorid Fresenius Kabi

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

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.

C/ Marina 16 – 18, planta 17

08005 Barcelona

Španija

### To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

| Država članica | Ime zdravila                                                                              |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Belgija        | Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik                  |
| Češka          | 0,9% Sodium Chloride Kabi                                                                 |
| Estonija       | Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti                                            |
| Grčija         | Sodium Chloride 0.9%/Fresenius                                                            |
| Irska          | Sodium Chloride 0.9% w/v solvent for parenteral use                                       |
| Latvija        | Sodium chloride Kabi 0,9% šķīdinātājs parenterālai lietošanai                             |
| Litva          | Sodium Chloride Kabi 0,9 % tirpiklis parenteriniam vartojimui                             |
| Madžarska      | Nártium-klorid Kabi 9 mg/ml oldószer parenterális készítményekhez                         |
| Poljska        | Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzenia leków parenteralnych |

|           |                                                                        |
|-----------|------------------------------------------------------------------------|
| Romunija  | Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral               |
| Slovaška  | 0,9 % Sodium chloride Kabi                                             |
| Slovenija | Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml vehikel za parenteralno uporabo |
| Španija   | Cloruro de sodio Meinsol 9 mg/ml disolvente para uso parenteral        |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.07.2016**