

Navodilo za uporabo

Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun raztopina za infundiranje natrijev klorid, glukoza

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.
- 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, 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 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun
3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo vsebuje navadno sol in glukozo. Zdravilo boste prejeli s kapalno infuzijo v veno (intravenska infuzija).

Zdravilo boste prejeli:

- če vam primanjkuje vode
- če vam primanjkuje vode in soli
- če ste izgubili kloride
- kot delni vir energije za pokrivanje energijskih potreb

Uporablja se lahko tudi za redčenje ali raztapljanje zdravil, ki jih boste prejeli s kapalno infuzijo v veno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun

Zdravila Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun ne smete prejeti, če imate:

- presežek vode v telesnih tkivih (hiperhidracija)
- nenormalno visoke ravni elektrolitov v telesnih tekočinah in tkivih zaradi izgube vode (hipertonična dehidracija)
- preveč kislo kri (laktacidoza)
- nenormalno visoko raven sladkorja v krvi, ki se odziva le na visoke odmerke insulina, ali intoleranco na glukozo
- vodo v pljučih ali možganih
- zelo visoke ravni natrija ali klorida v krvi
- srčno popuščanje

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Zdravnik bo pri uporabi tega zdravila posebej previden, če imate kar koli od naslednjega:

- visoke ravni natrija ali klorida v krvi
- bolezni, pri katerih je potreben zmanjšan vnos natrija in tekočine v telo, na primer:
 - srčno popuščanje
 - otekanje okončin
 - visok krvni tlak
 - preeklampsijo (glejte poglavje "Nosečnost in dojenje")
 - hude težave z ledvicami

Zdravnik bo posebej pozoren, če trpite zaradi akutne možganske kapi in imate previsoko raven sladkorja v krvi. Preden boste prejeli to zdravilo, vam bo zdravnik uravnaval raven sladkorja v krvi.

Zdravnik bo posebej pozoren, če imate nizke ravni kalija v krvi.

Na začetku in med prejetjem zdravila bo zdravnik spremljal ravnovesje vode, ravni soli (predvsem kalija), kislost krvi in raven sladkorja v krvi. Če imate zelo nizke ravni natrija v krvi, bo zdravnik zagotovil, da se ravni natrija v krvi ne povišajo prehitro.

Zagotovili vam bodo ustrezno dodajanje vitaminov (predvsem vitamina B1).

Zdravnik bo posebej pozoren, če to zdravilo prejema vaš otrok.

Opozorilo: Če se raztopina uporabi za redčenje ali raztapljanje zdravil, ki jih boste prejeli s kapalno infuzijo v veno, bo zdravnik upošteval tudi varnostne informacije dodanega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun

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

Zdravnik vam bo prilagodil odmerjanje, če prejemate zdravila, ki povzročajo zadrževanje natrija in tekočine (npr. kortikosteroidi ali nesteroidna protivnetna zdravila) ali vplivajo na porabo glukoze v telesu (npr. kortikosteroidi).

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Če ste noseči, vam bo zdravnik dal to zdravilo previdno in skrbno spremljal raven glukoze v krvi. Posebna pozornost bo potrebna, če imate specifično motnjo, ki se lahko pojavi med nosečnostjo, imenovano preeklampsija, z naslednjimi simptomi: visok krvni tlak, krči in otekanje.

Raztopine, ki vsebujejo glukozo, imajo lahko škodljive učinke na novorojenčke (nizka raven sladkorja v krvi), če se dajejo med porodom.

Dojenje

To zdravilo lahko prejmete med dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako uporabljati zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun

Zdravilo boste prejeli s kapalno infuzijo v veno.

Odmerjanje

Odrasli

Zdravnik bo na osnovi vaše starosti, telesne mase, kliničnega stanja, kislosti krvi in sočasnega zdravljenja določil količino zdravila, ki jo boste prejeli. Pri tem bo upošteval vaše individualne potrebe po tekočini, elektrolitih in energiji.

Običajni največji odmerek za odrasle je 40 ml na kg telesne mase na dan. Največja hitrost infundiranja je 5 ml na kg telesne mase na uro.

Če imate drisko ali bruhanje, bo zdravnik odločil, ali potrebujete več zdravila.

Otroci

Otroci bodo glede na svojo starost, telesno maso in klinično stanje prejeli manjši odmerek. Tako bodo upoštevane otrokove individualne dnevne potrebe po tekočini, elektrolitih in energiji.

Če ima vaš otrok drisko ali bruha, bo zdravnik odločil, ali potrebuje več zdravila.

Starejši bolniki

Na splošno za starejše velja enako odmerjanje kot za odrasle. Vendar bo zdravnik previden, če imate druge bolezni, pogosto povezane z visoko starostjo, na primer srčno popuščanje ali okvaro ledvic.

Druge posebne skupine bolnikov

Posebna skrb bo potrebna, če imate moteno toleranco za glukozo (npr. po operaciji, hudih poškodbah, pri pomanjkanju kisika, odpovedi organov itd.). V teh primerih vam bodo med prejemanjem raztopine nadzorovali raven glukoze v krvi.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje ni verjetno, saj bo dajanje zdravila pod nadzorom zdravnika ali medicinske sestre.

Simptomi

Preveliko odmerjanje lahko povzroči presežek tekočine v telesu, ki mu sledi:

- povečana napetost kože
- zastoj krvi
- otekline
- voda v pljučih in v možganih
- motnje ravnovesja soli in kislinsko-bazičnega ravnovesja

Prav tako lahko povzroči:

- visoko raven glukoze v krvi in urinu

Zdravljenje

Zdravljenje bo določil zdravnik. Vključuje lahko ustavitev infuzije, nadzor ravni soli v krvi in uporabo primernih zdravil za zdravljenje opaženih simptomov (npr. diuretiki, insulin). V skrajnih primerih boste morda potrebovali tudi dializo.

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 zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo:

- preobčutljivostne reakcije, vključno z resno alergijsko reakcijo, imenovano anafilaksija (lahko se pojavi pri bolnikih, ki so alergični na koruzo)
- bolečina in oteklina na mestu infuzije

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 Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun

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.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Po uporabi vsebnik in neporabljeno zdravilo zavržite.

Delno uporabljenih vsebnikov ne uporabite ponovno.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne uporabite, če opazite, da raztopina ni bistra in brezbarvna ali če sta vsebnik ali zaporka poškodovana.

Rok uporabnosti po prvem odprtju

Raztopino je treba uporabiti takoj po odprtju vsebnika.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun

- Učinkovini sta natrijev klorid in glukoza.
1000 ml raztopine vsebuje
natrijev klorid 9 g
glukoza 50 g (v obliki glukoze monohidrata 55 g)

Elektroliti

natrij	154 mmol/l
klorid	154 mmol/l

- Druga sestavina je voda za injekcije.

energijska vrednost:	837 kJ/l $\triangleq$ 200 kcal/l
teoretična osmolarnost:	586 mOsm/l
kislost (titracija do pH 7,4):	< 0,5 mmol/l
pH:	3,5-5,5

Izgled zdravila Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml Braun in vsebina pakiranja

Zdravilo je bistra, brezbarvna sterilna raztopina natrijevega klorida in glukoze v vodi.

Na voljo je v

- polietilenskih plastenkah s 500 ml ali 1000 ml raztopine

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Natrijev klorid 9 mg/ml in glukoza 50 mg/ml 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

Proizvajalec

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

ali

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí, Barcelona, Španija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 6. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Način uporabe:

Zdravilo se ne sme dajati z isto opremo za infundiranje sočasno, pred ali po dajanju krvi zaradi možnosti pojava psevdoaglutinacije.

Hipertonične raztopine je treba dajati v veliko periferno ali centralno veno, da se zmanjša tveganje za draženje.

Odmerjanje:

Delno pokrivanje energijskih potreb, t. j. nadomeščanje obveznih dnevnih potreb po glukozi, je možno samo z uporabo največjega odmerka, ki je naveden zgoraj.