

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE (natrijum-hlorid), rastvor za infuziju, 1 x 500ml, (0,9%)

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE, 0,9%, rastvor za infuziju
INN: Natrijum-hlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%
3. Kako se upotrebljava lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% I ČEMU JE NAMENJEN?

Natrii chloridi infundibile 0,9% je rastvor za infuziju, koji sadrži natrijum-hlorid rastvoren u vodi za injekcije. Natrijum-hlorid je so, koja je sastavni deo telesnih tečnosti.

Ovaj rastvor služi da nadoknadi natrijum-hlorid, kao i tečnost u Vašem organizmu koji mogu biti na izuzetno malom nivou usled raznih medicinskih stanja, tj. oboljenja.

Natrii chloridi infundibile 0,9%, rastvor za infuziju upotrebljava se za lečenje:

- gubitka tečnosti u telu (izotoničke ekstracelularne dehidracije)
- nedostatka soli, ili kao
- vehikulum i rastvarač za kompatibilne lekove namenjene parenteralnoj primeni.

Stanja kada treba primeniti natrijum-hlorid i vodu:

- kada ne možete da jedete i pijete pre i posle operacije
- visoka temperatura
- opekotine

Rastvor se može koristiti i kao tečnost za rastvaranje i razblaživanje drugih lekova pre njihove primene kod Vas. Vaš lekar može odlučiti da primeni ovaj rastvor i zbog drugih razloga.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali alergijske reakcije na neke od njih.

Lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% ne smete koristiti ukoliko:

Rastvor Natrii chloridi infundibile 0,9%, ne smete uzimati u sledećim stanjima:

- kod pacijenata sa povišenim vrednostima hlorida u krvi u odnosu na normalne vrednosti (hiperhloremija)
- kod pacijenata sa povišenim vrednostima natrijuma u krvi u odnosu na normalne vrednosti (hipernatrijemija).

Ako se u preparat Natrii chloridi infundibile 0,9%, rastvor za infuziju doda lek, mora se konsultovati Uputstvo za pacijenta koje se odnosi na dodati lek da bi se utvrdilo da li smete ili ne smete da primite takav rastvor.

Kada uzimate lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%, posebno vodite računa ukoliko:

Obavezno upozorite svog lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, ili ste imali alergijske reakcije na neke lekove.

Obavestite Vašeg lekara ako imate ili ste imali bilo koje od sledećih medicinskih stanja:

- bilo koju vrstu srčane bolesti ili oslabljeni rad srca
- oslabljenu funkciju bubrega
- visok krvni pritisak (arterijska hipertenzija)
- zadržavanje tečnosti ispod kože, naročito oko članaka (periferni otoci-edemi)
- zadržavanje tečnosti u plućima (plućni edem)
- visok krvni pritisak tokom trudnoće (preeklampsija)
- povećano stvaranje hormona aldosterona (hiperaldosteronizam)
- bilo koje drugo stanje povezano sa retencijom natrijuma u organizmu (kada organizam zadržava previše natrijuma), kao što se dešava pri lečenju kortikosteroidima (*videti poglavlje Primena drugih lekova*)

Kada Vam se da infuzija, Vaš lekar će Vam uzeti krv i mokraću radi određivanja sledećih parametara:

- količine tečnosti u Vašem organizmu
- Vaših vitalnih znakova
- količine supstance-jedinjenja koja se normalno nalaze u Vašoj krvi kao što su kalijum i natrijum (elektroliti u plazmi)

Vaš lekar će uzeti u razmatranje ako ste na parenteralnoj ishrani (ishrana putem infuzije u venu).

Tokom dugotrajne primene leka Natrii chloridi infundibile 0,9%, rastvor za infuziju, možda će Vam biti potrebno uvođenje dodatne ishrane.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nema poznatih interakcija kada se lek Natrii chloridi infundibile 0,9%, rastvor za infuziju primenjuje zajedno, tj. istovremeno sa drugim lekovima. Međutim, ukoliko uzimate lekove koji zadržavaju natrijum, Vaš lekar Vam verovatno neće propisati ovaj rastvor. Ako morate da primete druge lekove, Vaš lekar će proveriti da li se oni mogu bezbedno mešati sa ovim rastvorom. Takođe, treba razmotriti moguće kliničke interakcije između različitih supstanci/lekova koje se rastvaraju.

Uzimanje leka NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% sa hranom ili pićima

Pitajte Vašeg lekara šta smete da jedete i pijete.

Primena leka NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pri uzimanju bilo kojeg leka. Kažite Vašem lekaru ako ste trudni ili dojite. Možete primati lek Natrii chloridi infundibile 0,9%, rastvor za infuziju ako ste trudni ili dojite.

Količina datog rastvora mora biti pažljivo kontrolisana od strane Vašeg lekara.

Međutim, ukoliko tokom trudnoće ili dojenja rastvoru za infuziju treba dodati drugi lek, potrebno je:

- da se posavetujete sa Vašim lekarom
- da pročitate uputstvo za pacijenta koje se odnosi na lek koji se dodaje.

Uticaj leka NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Lek Natrii chloridi infundibile 0,9% nema uticaja na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%

Nema značajnih informacija o pomoćnim materijama koje sadrži ovaj lek.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%

Potrebnu dozu i trajanje primene Fiziološkog rastvora odrediće Vaš lekar.

Fiziološki rastvor se koristi isključivo u zdravstvenim ustanovama.

Fiziološki rastvor će Vam dati za to obučeno medicinsko osoblje, davanjem leka intravenski (u venu).

Doza (količina) fiziološkog rastvora zavisi od uzrasta, telesne težine, kao i kliničke slike bolesnika.

Obično se odraslim osobama daje 500 - 1000 ml rastvora kao spora intravenska infuzija - 250 ml/h.

Ukupna dnevna doza iznosi do 6% telesne težine.

Kod dece se preporučuje sledeće doziranje:

- do 10 kg telesne težine (100 ml/kg/24h)

- od 11 do 20 kg telesne težine (1000 ml + 50 ml/kg za svaki kg preko 10 kg)/24 h
- preko 20 kg telesne težine (1500 ml + 20 ml/kg za svaki kg preko 20 kg)/24 h

Ako ste primili više leka NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% nego što je trebalo

Ukoliko primite više leka Natrii chloridi infundibile 0,9%, ratvor za infuziju nego što treba (prekomerna infuzija), mogu nastati sledeći simptomi:

- mučnina
- povraćanje
- proliv
- bolovi-grčevi u želucu
- žeđ
- suvoća usta
- suvoća očiju
- znojenje
- povišena temperatura
- ubrzan srčani rad (tahikardija)
- povišen krvni pritisak (arterijska hipertenzija)
- bubrežna slabost (insuficijencija bubrega)
- zadržavanje tečnosti u plućima što otežava disanje (plućni edem)
- zadržavanje tečnosti ispod kože, naročito oko članaka (periferni edemi)
- prestanak disanja (respiratorni zastoj)
- glavobolja
- vrtoglavica
- nemir
- iritabilnost
- slabost
- mišićni trzajevi i ukočenost
- konvulzije
- zakišeljavanje krvi (acidoza) koja dovodi do umora, konfuzije, letargije i ubrzanog disanja, tj. povećanja frekvence disanja, odnosno broja udisaja

Ukoliko imate bilo koji od gore-pobrojanih simptoma, odmah obavestite Vašeg lekara. Vaš lekar će prekinuti davanje infuzije i Vi ćete biti lečeni zavisno od Vaših simptoma. Dodati lek u Vaš rastvor za infuziju, pre nego što nastane prekomerna infuzija takodje može izazvati simptome. Obavezno pročitajte uputstvo koje se odnosi na dodati lek da biste proverili moguće simptome.

Ako ste zaboravili da uzmete lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%

Ovaj rastvor za infuziju Vam daje medicinsko osoblje koje će voditi računa o svemu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%

Nije relevantno za preparat.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% , kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva nastala zbog tehnike primene su:

- povišena temperatura (febrilna reakcija)
- infekcija na mestu infuzije
- lokalni bol ili reakcija (crvenilo ili otok na mestu infuzije)
- iritacija ili zapaljenje vene putem koje se primenjuje infuzija (flebitis). Flebitis može izazvati crvenilo, bol ili pečenje, kao i otok duž vene u kojoj se nalazi igla za infuziju, odnosno putem koje se primenjuje infuzija
- formiranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mestu infuzije, što izaziva bol, otok ili crvenilo na mestu stvaranja ugruška
- izlaženje rastvora iz vene u okolna tkiva tokom intravenske infuzije (ekstravazacija)
- zapremina tečnosti u krvi je veća od normalne (hipervolemija)

Opšta neželjena dejstva usled prekomerne količine natrijuma u organizmu, opisana su u poglavlju 3 *“Ako ste uzeli više leka NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% nego što je trebalo”*

Ako se lek doda rastvoru za infuziju, dodati lek takodje može izazvati neželjena dejstva.

Ta neželjena dejstva zavisiće od leka koji je dodat u rastvor za infuziju. Treba da pročitate Uputstvo za pacijenta koje se odnosi na dodati lek da biste proverili spisak mogućih simptoma koje izaziva dodati lek.

Ukoliko se zapazi neželjeno dejstvo, infuzija se mora prekinuti.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

3 (tri) godine.

Lek se ne može upotrebiti nakon isteka roka upotrebe koji je označen na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C. Nakon otvaranja, proizvod se mora odmah upotrebiti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%

Aktivne supstance su:

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%, rastvor za infuziju:

1000 ml rastvora sadrži :

Natrijum-hlorid	9 g
Voda za injekcije do	1000 ml
Natrijum (Na ⁺)	154 mmol/l
Hloridi (Cl ⁻)	154 mmol/l
Teorijski osmolaritet	308 mosm/l

Ostali sastojci su:

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%, rastvor za infuziju

- Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH)
- Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
- Voda za injekcije

Kako izgleda lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9% i sadržaj pakovanja

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0,9%, rastvor za infuziju

Bistar, bezbojan rastvor.

Plastična boca (polietilen niske gustine) sa 500 ml rastvora za infuziju.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar 2011

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-0210-11-001 od 23.11.2011.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:**IME LEKA**

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE, 0,9%, rastvor za infuziju
INN: Natrijum-hlorid

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE, 0,9%, rastvor za infuziju

1000 ml rastvora sadrži :

Natrijum hlorid	9 g
Voda za injekcije do	1000 ml

Natrijum (Na ⁺)	154 mmol/l
Hloridi (Cl ⁻)	154 mmol/l

Teorijski osmolaritet	308 mosm/l
-----------------------	------------

Za listu svih pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

FARMACEUTSKI OBLIK

NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE, 0,9%, rastvor za infuziju

Bistar, bezbojan rastvor.

KLINIČKI PODACI**Terapijske indikacije**

- Izotonična dehidracija
- Hipovolemična dehidracija
- Hiponatremija (nediluciona)
- Hipovolemični šok (adjuvantna terapija)
- Metabolička alkalozna uz gubitak tečnosti

Doziranje i način primene

Broj rešenja: 515-01-0210-11-001 od 23.11.2011. za lek Natrii chloridi infundibile, rastvor za infuziju, 9g/l

Doza (količina) fiziološkog rastvora zavisi od uzrasta, telesne težine, kao i kliničke slike bolesnika. Obično se odraslim osobama daje 500 - 1000 ml rastvora kao spora intravenska infuzija - 250 ml/h. Ukupna dnevna doza iznosi do 6% telesne težine.

Kod dece, kod kojih ne postoji unos tečnosti *per os*, preporučuje se sledeće doziranje:

- do 10 kg telesne težine (100 ml/kg/24h)
- od 11 do 20 kg telesne težine (1000 ml + 50 ml/kg za svaki kg preko 10 kg)/24 h
- preko 20 kg telesne težine (1500 ml + 20 ml/kg za svaki kg preko 20 kg)/24 h

Kontraindikacije

Primena rastvora je kontraindikovana kod pacijenata sa hipernatrijemijom i hiperhloremijom. Kontraindikacije koje se odnose na dodate supstance/lekove treba da se poštuju.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebno kliničko praćenje je neophodno na početku bilo koje intravenske infuzije.

Lek treba primenjivati pod stalnim i pažljivim nadzorom. Klinički i biološki parametri, naročito elektroliti u serumu, treba da se prate-određuju.

Nedonoščad ili donesena novorođenčad, tj. ona rođena u terminu, mogu zadržati veću količinu natrijuma usled nezrele funkcije bubrega. Kod nedonesene ili donesene dece, ponavljane infuzije natrijum-hlorida treba, prema tome, primeniti samo posle određivanja nivoa natrijuma u serumu.

Natrijum-hlorid mora biti primenjen oprezno kod pacijenata sa hipertenzijom, srčanom insuficijencijom, perifernim ili plućnim edemima, oštećenom funkcijom bubrega, preeklampsijom, aldosteronizmom, ili drugim stanjima i terapijama koje dovode do retencije natrijuma (npr. kortikosteroidi).

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu poznate.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Lek NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE, rastvor za infuziju se može primenjivati tokom perioda trudnoće i dojenja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznato.

Neželjena dejstva

Neželjena dejstva se ne očekuju tokom uobičajene terapijske primene.

Neželjene reakcije mogu biti posledica tehnike primene uključujući febrilne reakcije, infekciju na mestu primene, lokalni bol ili reakciju, iritaciju vena, vensku trombozu ili flebitis koji se šire od mesta infuzije, ekstravazaciju i hipervolemiju.

Opšta neželjena dejstva usled predoziranja natrijumom opisana su u odeljku Predoziranje.

Kada se 0,9% rastvor natrijum-hlorida koristi kao diluent za za injekcione oblike drugih lekova, priroda dodate supstance/leka određiće verovatnoću pojave bilo kojih drugih neželjenih efekata.

Ako se neželjeno dejstvo dodate supstance/leka zapazi, treba obustaviti infuziju, proceniti stanje pacijenta i započeti odgovarajuće protivmere. Pri tome, treba sačuvati preostalu infuzionu tečnost za ispitivanje, ukoliko je to neophodno.

Predoziranje

Simptomi predoziranja natrijumom su: mučnina, povraćanje, proliv, abdominalni grčevi, žeđ, smanjena salivacija i lakrimacija, znojenje, groznica, tahikardija, hipertenzija, insuficijencija bubrega, periferni i plućni edemi, zastoj disanja, glavobolja, vrtoglavica, nemir, iritabilnost, slabost, mišićni trzajevi i rigidnost, konvulzije, koma i smrt.

Primena prevelike zapremine natrijum-hlorida može izazvati hipernatrijemiju koja zahteva intervenciju lekara specijaliste.

Predoziranje hloridima može dovesti do gubljenja bikarbonata i acidifikacije.

Kada se 0,9% rastvor natrijum-hlorida koristi kao diluent za injekcione oblike drugih lekova, znaci i simptomi predoziranja zavisice od prirode rastvorene supstance/leka. U slučaju zadesnog predoziranja, infuzija se prekida, a kod pacijenta se prate znaci i simptomi vezani za dodatnu supstancu/lek. Po potrebi treba primeniti odgovarajuću suportivnu terapiju.

Inkompatibilnost

Fiziološki rastvor se veoma često koristi kao osnova za aplikaciju drugih lekova u vidu i.v. infuzije. Podaci o inkompatibilnosti sa fiziološkim rastvorom opisani su kod odgovarajućeg leka. Ovaj rastvor ne utiče na dijagnostičke testove.