

UPUTSTVO ZA LEK

**Hartmanov rastvor B. Braun, 6g/L + 0,4g/L + 0,27g/L + 6,24g/L, rastvor za infuziju
natrijum-hlorid, kalijum-hlorid, kalcijum-hlorid, natrijum-laktat**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Hartmanov rastvor B. Braun i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hartmanov rastvor B. Braun
3. Kako se primenjuje lek Hartmanov rastvor B. Braun
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hartmanov rastvor B. Braun
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hartmanov rastvor B. Braun i čemu je namenjen

Hartmanov rastvor B. Braun je rastvor za nadoknadu tečnosti i soli u organizmu. Primenjuje se kroz iglu uvedenu u venu (kao infuzija) Sadržaj soli u Hartmanovom rastvoru B. Braun je sličan sadržaju u ljudskoj krvi.

Ovaj rastvor se primenjuje ukoliko:

- Vam je potrebna nadoknada tečnosti i soli. Hartmanov rastvor B. Braun se primenjuje u stanjima kada Vaša acido-bazna ravnoteža nije poremećena ili u slučaju kada je Vaša krv blago kisela (blaga acidoza)
- je kod Vas došlo do gubitka vode
- imate gubitak vode i soli
- je došlo do gubitka krvi i potrebno je nadoknaditi je u što kraćem vremenu
- Vam lekar propiše soli ili druge lekove koje je potrebno prethodno rastvoriti ili razrediti.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Hartmanov rastvor B. Braun

Lek Hartmanov rastvor B. Braun ne smete primati ukoliko imate:

- poremećaj metabolizma laktata koji je povezan sa visokim koncentracijama laktata u krvi (videti takođe odeljak "Upozorenja i mere opreza")
- previše vode u organizmu (intoksikacija vodom)

Vaš lekar Vam neće dati ovaj lek za korigovanje neuobičajeno visokih nivoa kiselina u krvi uzrokovanih teškom metaboličkom acidozom.

Upozorenja i mere opreza

Vaš lekar će biti posebno oprezan ukoliko imate

- gubitak vode sa zadržavanjem soli
- prevelike koncentracije kalijuma, natrijuma, kalcijuma ili hlorida u krvi
- neuobičajeno visok nivo baznih supstanci u krvi uzrokovan metabolizmom (teška metabolička acidoza)
- insuficijenciju srca, jetre, bubrega ili pluća
- višak vode u organizmu (otok ekstremiteta (periferni edem), nakupljanje tečnosti u vanćelijskom prostoru)
- stanja u kojima dolazi do zadržavanja natrijuma, kao što je visok krvni pritisak, toksemija u trudnoći (videti odeljak "Trudnoća i dojenje"), previsok nivo aldosterona u telu, ukoliko ste na terapiji kortikosteroidima
- stanje u kome dolazi do zadržavanja kalijuma, npr. stanje u kojem je prisutan akutni manjak vode u Vašem organizmu, obimno razaranje tkiva kakvo se dešava kod teških opekotina
- bolest povezanu sa visokim nivoom vitamina D u krvi kao što je sarkoidoza
- prisustvo kamenčića u bubregu (kalkuloza) ili da ste ih u prošlosti imali

Ukoliko imate konstantno nizak nivo natrijuma u krvi, Vaš lekar će posebno obratiti pažnju na brzinu primene Hartmanovog rastvora B. Braun, da se rastvor primenjuje polako.

Na ovaj način će se sprečiti moguće oštećenje mozga (sindrom osmotske demijelinizacije).

Ukoliko dobijate ili ćete dobijati lek ceftriakson (antibiotik za lečenje bakterijske infekcije), obavezno obavestite Vašeg lekara (videti odeljak Drugi lekovi i Hartmanov rastvor B. Braun)

Deca

Vaš lekar će obratiti posebnu pažnju na Vaše dete uzrasta do 3 meseca ukoliko ono prima ovaj rastvor.

Primena Hartmanovog rastvora B. Braun kao rastvarača

Napomena: Ukoliko se ovaj rastvor koristi kao rastvarač, moraju se uzeti u obzir bezbednosne informacije o dodatim supstancama koje obezbeđuje relevantni proizvođač.

Tokom primene ovog rastvora, biće praćeni sledeći parametri:

- nivoi soli i laktata u krvi
- acido-bazna ravnoteža
- balans tečnosti

Drugi lekovi i Hartmanov rastvor B. Braun

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako primete ili ste u skorije vreme primali ili ćete možda primiti neki drugi lek.

Vaš lekar će primeniti ovaj rastvor uz poseban oprez ukoliko uzimate:

- kortikosteroid ili karbenoksolon
- lekove za terapiju srčane slabosti (npr. preparati digitalisa, digoksin)
- lekove koji povećavaju nivo kalijuma u krvi (videti listu ispod)
 - lekove koji povećaju izlučivanje urina i koji zadržavaju kalijum (npr. amilorid, spiranolakton i triamteren, bilo sami ili u kombinaciji)
 - lekove koji se koriste u terapiji povišenog krvnog pritiska (ACE inhibitori, npr. kaptopril, enalapril; antagonisti angiotenzinskih II receptora, npr. valsartan, losartan)
 - određeni lekovi koji se koriste za supresiju imunskog sistema (npr. takrolimus, ciklosporin)
 - poseban lek suksametonijum koji se koristi za opuštanje mišića
- istovremeno tiazidne diuretike (npr. hidrohlorotiazid) i vitamin D
- istovremeno lekove za terapiju gubitka koštane mase (npr. bisfosfonati, fluoridi) ili specifične antibiotike (npr. fluorohinolone, tetracikline)
- lekove koji deluju stimulatивно (npr. efedrin, pseudoefedrin, deksamfetaminsulfat, fenfluramin hidrohlorid).

Laktati dovode do alkalizacije urina. Ovo može dovesti do promena u izlučivanju određenih lekova (npr. salicilne kiseline).

Neki lekovi se ne smeju mešati sa lekom Hartmanov rastvor B. Braun. Ovo uključuje lekove koji sadrže oksalate, fosfate ili karbonate/bikarbonate. Lekari dodaju lekove u lek Hartmanov rastvor B. Braun samo ukoliko su sigurni da je njihovo mešanje bezbedno.

Ceftriakson i rastvori koji sadrže kalcijum ne smeju se mešati niti primenjivati istovremeno jer može doći do stvaranja taloga (Videti odeljak 4.).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ili počnete da koristite bilo kakav lek.

Trudnoća

Obavestite svog lekara i potražite savet oko primene ovog leka, ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar će Vam primeniti ovaj rastvor samo ukoliko smatra da je to neophodno.

Vaš lekar će posebno obratiti pažnju u slučaju toksemije u trudnoći. Ovo stanje nastupa u trećem trimestru trudnoće kod pacijentkinja i praćeno je sledećim simptomima:

- povišeni krvni pritisak
- otok telesnih tkiva
- proteine u urinu.

Dojenje

Kalcijum se izlučuje u majčino mleko, ali pri terapijskim dozama leka Hartmanov rastvor B. Braun, ne očekuju se efekti na novorođenčad/odojčad. Zbog toga, lek Hartmanov rastvor B. Braun može da se primenjuje za vreme dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ovaj lek nema nikakvog uticaja na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Hartmanov rastvor B. Braun sadrži natrijum i kalijum

Ovaj lek sadrži 131 mmol/L natrijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata na kontrolisanoj dijeti unosa natrijuma.

Ovaj lek sadrži 5,4 mmol/L kalijuma. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata sa redukovanom funkcijom bubrega ili pacijenata na kontrolisanoj dijeti unosa kalijuma.

3. Kako se primenjuje lek Hartmanov rastvor B. Braun

Doziranje

Hartmanov rastvor B. Braun, rastvor za infuziju primeniće Vam lekar ili medicinska sestra.

Lekar će odrediti dozu leka Hartmanov rastvor B. Braun u zavisnosti od starosti tj uzrasta i telesne mase kliničkog stanja, terapijske svrhe, kao i od prirode bilo koje supstance/leka koji treba da se doda u ovaj rastvor, kao i acido-baznog statusa.

Preporučene doze su:

Odrasli i Adolesceti

Maksimalna dnevna doza:

do 40 mL po kg telesne mase na dan.

Maksimalna brzina infuzije:

Brzina infuzije će biti prilagođena u skladu sa kliničkim stanjem. Brzina infuzije ne bi trebalo da prelazi sledeće vrednosti:

5 mL po kg telesne mase na sat

Deca

20 mL -100 mL po kg telesne mase na dan

Maksimalna brzina infuzije:

u proseku 5 mL po kg telesne mase na sat. Tako da količina koju treba dati zavisi od starosti pacijenta:

6 - 8 mL po kg telesne mase na sat za odojčad¹

4 - 6 mL po kg telesne mase na sat za decu¹

2 - 4 mL po kg telesne mase na sat za decu školskog uzrasta²

¹ odojčad i deca su uzrasta od 28 dana do 23 meseca

²školska deca su uzrasta od 2 do 11 godina

Stariji pacijenti

U osnovi se primenjuju iste doze kao za odrasle, ali uz dodatnu pažnju ukoliko bolujete od drugih bolesti kao što su srčana slabost ili oštećenje funkcije bubrega koje može biti povezano sa godinama.

Pacijenti sa opekotinama

Odrasli

Tokom prvih 24 sata primićete 4 mL rastvora po kg telesne mase i po procentu zahvaćene površine tela opekotinom.

Deca

U toku prvih 24 sata Vaše dete će primiti 3 mL rastvora po kg telesne mase i po procentu zahvaćene površine tela opekotinom. Zbog toga se dodaje sledeća zapremina radi održavanja stanja a u skladu sa telesnom masom deteta:

- za decu telesne mase od 0 – 10 kg, volumen koji se dodaje je 4 mL po kg telesne mase na sat;
- za decu telesne mase od 10 – 20 kg, volumen koji se dodaje je 40 mL na sat + 2 mL po kg telesne mase na sat;
- za decu telesne mase veće od 20 kg, volumen koji se dodaje je 60 mL na sat + 1 mL po kg telesne mase na sat.

Primena Hartmanovog rastvora B. Braun kao rastvarača

Ukoliko se lek Hartmanov rastvor B. Braun koristi kao rastvarač za kompatibilne koncentrate elektrolita i lekove, potrebno je pratiti uputstvo za upotrebu koje se odnosi na lek koji se dodaje.

Ako ste primili više leka Hartmanov rastvor B. Braun nego što treba

Prekomerna doza može dovesti do hiperhidratacije (prekomernog sadržaja vode u organizmu), što će biti praćeno:

- povećanim tonusom kože,
- kongestijom u venama,
- otokom telesnih tkiva,
- vodom u plućima ili mozgu,
- poremećajem sadržaja tečnosti, soli i acido-bazne ravnoteže,
- visokim koncentracijama soli u krvi.

U slučaju prekomerne doze, lekar će Vam dati neophodnu terapiju.

Za sva dodatna pitanja u vezi upotrebe ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primite lek Hartmanov rastvor B. Braun

Hartmanov rastvor B. Braun ćete uvek primiti pod nadzorom medicinskog osoblja, tako da je malo verovatno da propisani lek nećete primiti u predviđeno vreme.

Ako naglo prestanete da primite lek Hartmanov rastvor B. Braun

Vaš lekar će odrediti kada treba prekinuti infuziju.

Ako imate bilo koja dodatna pitanja koja se odnose na primenu ovog preparata, konsultujte svog lekara.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Međutim, mala je verovatnoća pojave bilo kog neželjenog dejstva, dokle god se lek koristi na propisan način.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Hartmanov rastvor B. Braun

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Hartmanov rastvor B. Braun, posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C.

Boce su samo za jednokratnu upotrebu. Posle upotrebe, baciti bocu i eventualno neiskorišćeni sadržaj. Ne postoje posebni zahtevi za odlaganje.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Upotrebiti samo ako je rastvor bistar, bezbojan, a boca i zatvarač ne pokazuju vidljive znake oštećenja. Delimično korišćena boca se ne sme ponovo spajati sa infuzionim sistemom.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije Nakon Rešenja

Šta sadrži lek Hartmanov rastvor B. Braun

- Aktivne supstance:

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum hlorid	6,00g
Natrijum laktat, 50% rastvor (kao natrijum laktat 3,12g)	6,24g
Kalijum hlorid	0,40g
Kalcijum-hlorid, dihidrat	0,27g

Koncentracija elektrolita:

Natrijum	131 mmol/L
Kalijum	5,4 mmol/L
Kalcijum	1,8 mmol/L
Hlorid	112 mmol/L
Laktat	28 mmol/L

- Pomoćne supstance:

Voda za injekcije

Teoretska osmolalnost: 277 mOsm/L
Aciditet (titriran na pH 7,4): < 1 mmol/L
pH: 5,0 – 7,0

Kako izgleda lek Hartmanov rastvor B. Braun i sadržaj pakovanja

Hartmanov rastvor B. Braun, je rastvor za infuziju namenjen za primenu u venu.
Hartmanov rastvor B. Braun, je bistar, bezbojan vodeni rastvor, bez prisustva mehaničkih onečišćenja..

Unutrašnje pakovanje je boca od polietilena niske gustine (LD-PE), koja sadrži 500mL ili 1000mL rastvora.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj je 10 boca od 500mL rastvora ili 10 boca od 1000mL rastvora i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač Nakon Rešenja

Nosilac dozvole:

B. BRAUN ADRIA RSRB D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 14, Beograd

Proizvođač:

B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun-Strasse 1,
Melsungen,
Nemačka

B. BRAUN MEDICAL, S.A.
Carretera de Terrassa 121
Rubi, Barcelona
Španija

B. BRAUN PHARMACEUTICALS S.A.
Louis Pasteur Street no. 2
Timisoara,
Rumunija

***Napomena:** Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka, mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02569-
515-01-02568-

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Ovde će biti uvrštene informacije iz odeljaka 4 i 6.