UPUTSTVO ZA LEK

Natrijum hlorid 0,9% Vioser, 9 g/l, rastvor za infuziju

natrijum-hlorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser
3. Kako se primenjuje lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser i čemu je namenjen

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser sadrži aktivnu supstancu natrijum-hlorid, pripada grupi lekova namenjenih za nadoknadu elektrolita i primenjuje se kao intravenska infuzija. On je sterilan slani rastvor (rastvor elektrolita, natrijuma i hlorida, koji dominiraju u vanćelijskom prostoru).

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser se koristi:
- za lečenje gubitka telesne tečnosti (dehidratacije);
- kao podloga ili rastvarač kompatabilnih lekova za intravensku primenu.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser ne smete primati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate povećanu koncentraciju natrijuma u krvi (hipernatremiju) ili povećanu koncentraciju hlorida
  u krvi (hiperhloremiju).

Ukoliko se u rastvor za infuziju koji je pripremljen za primenu, dodaje lek, pročitajte uputstvo za taj lek, kako biste utvrdili da li smete da primite takav rastvor.
Kontraindikacije koje su vezane sa dodatim lekom se takođe moraju uzeti u obzir.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser, ukoliko imate ili ste imali bilo koji od sledećih zdravstvenih problema:
- bilo koje oboljenje srca ili oštećenu funkciju srca;
- oštećenu funkciju bubrega;
- povećanu kiselost krvi (acidoza);
- povećani volumen tečnosti u krvotoku (hipervolemija);
- visoki krvni pritisak (arterijska hipertenzija);
- zadržavanje tečnosti i pojavu otoka, naročito oko nožnih članaka (periferni edemi);
- zadržavanje tečnosti u plućima (tzv. plućni edem);
- oboljenje jetre (npr. ciroza);
- visok krvni pritisak tokom trudnoće (tzv. preeklampsija);
- povećano stvaranje hormona aldosterona (tzv. hiperaldosteronizam);
- bilo koje drugo stanje povezano sa retencijom natrijuma u organizmu (kada se u organizmu zadržava previše natrijuma), što se dešava pri lečenju kortikosteroidima (vidite odeljak ,,Drugi lekovi i lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser").

Potreban je poseban oprez kad se ovaj lek primenjuje kod osoba sa, ili bez rizika od hipernatremije jer naglo korigovanje hipernatremije, može da dovede do edema mozga, potencijalno dovodeći do grčeva, trajnog oštećenja funkcije mozga ili smrtnog ishoda.
Oprez je potreban i kod primene leka kod osoba sa, ili bez rizika od hiperhloremije (povećana koncentracija hlorida u krvi).
Kada primite infuziju, Vaš lekar će uraditi laboratorijske analize krvi i mokraće zbog određivanja parametara kao što su:
- količina tečnosti u Vašem organizmu;
- Vaše opšte stanje;
- koncentracija supstanci - jedinjenja koja se normalno nalaze u Vašoj krvi kao što su kalijum i natrijum (elektroliti u plazmi).

Hiponatremija:
Prevelike količine vazopresina u organizmu možete imati u nekom od sledećih slučajeva:
- ukoliko postanete iznenada i ozbiljno bolesni
- ukoliko imate bol

- ukoliko ste nedavno imali neku od hirurških intervencija
- ukoliko imate infekcije, opekotine i neko moždano oboljenje
- ukoliko imate oboljenja srca, jetre ili bubrega
- ukoliko uzimate određene lekove (vidite odeljak ,,Drugi lekovi i lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser").

Ako se leku Natrijum hlorid 0,9% Vioser dodaje drugi lek, trebalo bi pročitati uputstvo za upotrebu, priloženo uz taj lek. U obzir se moraju uzeti posebna upozorenja i mere opreza koje se odnose na dodati lek.
Kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi može doći do povećanog zadržavanja natrijuma usled nerazvijene funkcije bubrega. Zbog toga se kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi ponavljanje infuzije fiziološkog rastvora može dati samo nakon određivanja natrijuma u serumu.
Vaš lekar će uzeti u razmatranje ako ste na parenteralnoj ishrani (ishrana putem infuzije u venu). Tokom dugotrajne primene leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvora za infuziju, možda će biti potrebno da dobijete dodatnu dozu parenteralne ishrane.

Drugi lekovi i lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
Naročito je važno da obavestite svog lekara ukoliko uzimate:

- kortikosteroide (antiinflamatorne lekove). Ovi lekovi mogu uzrokovati zadržavanje natrijuma i vode u organizmu, dovodeći do oticanja tkiva usled zadržavanja tečnosti ispod kože (edemi) i povišenog krvnog pritiska (hipertenzija).
- litijum (koji se koristi za lečenje psihijatrijskog oboljenja).

Vaš lekar će Vam uz poseban oprez dati lek koji utiče na vrednost vazopresina ili pojačava dejstvo vazopresina i povećava rizik od malih vrednosti natrijuma u krvi, kao što su sledeći lekovi:

- Antidijabetici, lekovi za lečenje dijabetes melitusa (šećerna bolest) (hlorpropamid)
- Karbamazepin i oksikarbazepin, koji se koristi za lečenje epilepsije
- Klofibrat, koji se upotrebljava za lečenje visoke vrednosti holesterola u krvi
- Lekovi koji se koriste za lečenje raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid)
- Selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, koji se upotrebljavaju za lečenje depresije
- Antipsihotici
- Narkotici
- Opijati, koji se koriste za lečenje jakih bolova
- Nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL), koji se upotrebljavaju za lečenje blagih do umerenih bolova i zapaljenskih procesa u telu
- Lekovi koji oponašaju ili povećavaju vrednost vazopresina (kao što je dezmopresin, koji se koristi za lečenje povećane žeđi i učestalog mokrenja), terlipresin (koristi se za lečenje krvarenja iz jednjaka) ili oksitocin (koji se upotrebljava za podsticanje porođaja)
- 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, (MDMA, „ekstazi"), nelegalna droga
- Diuretici (lekovi koji se koriste za izbacivanja viška vode iz tela).

Primena leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser sa hranom, pićima i alkoholom
Nije primenjivo.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Potreban je poseban oprez ako imate specifični poremećaj koji se može pojaviti tokom trudnoće, pod nazivom preeklampsija, sa sledećim simptomima: visok krvni pritisak, grčevi, otoci i pojava proteina u mokraći.

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser bi trebalo primenjivati sa posebnim oprezom kod trudnica u toku porođaja, naročito vodeći računa o koncentraciji natrijuma u serumu, ako se primenjuje zajedno sa oksitocinom.

Kada se leku Natrijum hlorid 0,9% Vioser dodaje neki drugi lek, moraju se posebno uzeti u obzir svojstva tog leka i njegova upotreba za vreme trudnoće i dojenja, pre primene:
- obratite se vašem lekaru za savet;
- pročitajte Uputstvo za lek koje se odnosi na lek koji se dodaje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser ćete primiti od strane Vašeg lekara ili medicinske sestre intravenskim putem (u venu) u obliku infuzije.
Lekar će u zavisnosti od Vaše starosne dobi, telesne mase, kliničkog stanja, a naročito na osnovu hidratacijskog stanja, odlučiti koja količina infuzionog rastvora Vam je potrebna, i koliko dugo vam je treba davati. Koncentracije elektrolita u serumu treba pomno pratiti.

Pre primene i tokom terapije mora se pratiti stanje ravnoteže tečnosti, koncentracije elektrolita u serumu i stanje kiselo-bazne ravnoteže, sa posebnim praćenjem koncentracije natrijuma u serumu kod pacijenata sa povećanim ne-osmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona, eng. *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion,* SIADH) kao i kod pacijenata koji su istovremeno na terapiji agonistima vazopresina, zbog rizika od hiponatremije (smanjena koncentracija natrijuma u krvi) stečene u bolnici.

Preporučena doza za lečenje izotonične ekstracelularne dehidratacije je:
- za odrasle: od 500 ml do 3 l na 24 sata;
- za odojčad i decu: od 20 ml do 100 ml po kg telesne mase na 24 sata, u zavisnosti od uzrasta i ukupne telesne mase.

Kada se lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser koristi kao rastvarač za pripremanje drugih lekova za parenteralnu primenu, doziranje, način primene i brzinu infuzije propisanog leka, odrediće lekar.
Preporučena doza je od 50 ml do 250 ml ovog rastvora po dozi kada se koristi kao rastvarač za kompatibilne lekove.

Primena kod dece
Brzina i zapremina infuzije zavise od starosti, telesne mase, kliničkog stanja (npr. opekotine, hirurške intervencije, povrede glave, infekcije), a istovremenu terapiju treba da odredi lekar sa iskustvom u primeni intravenske nadoknade tečnosti kod dece.

Kod novorođenčadi, odojčadi i dece, pri kliničkim uslovima kao što je smanjena tkivna perfuzija/šok i hipovolemija (smanjena zapremina cirkulišuće krvi), preporučena doza je 10-20 ml/kg telesne mase.

Kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi može doći do preteranog zadržavanja natrijuma usled nerazvijene funkcije bubrega. Zbog toga se kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi ponavljanje infuzije fiziološkim rastvorom može primeniti samo nakon određivanja koncentracije natrijuma u serumu.

Ako ste primili više leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser nego što treba
Ukoliko primite previše leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser, (prekomerna infuzija), to može dovesti do simptoma kao što su:
- mučnina;
- povraćanje;
- proliv;
- grčevi u stomaku;
- žeđ;

- smanjena proizvodnja suza i pljuvačke;
- preznojavanje;
- povišena telesna temperatura;
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija);
- povišeni krvni pritisak (hipertenzija);
- oštećena funkcija bubrega (insuficijencija bubrega);
- nakupljanje tečnosti u plućima što otežava disanje (plućni edem);
- zadržavanje tečnosti i pojava otoka, naročito oko članaka na nogama (periferni edemi, otoci);
- prestanak disanja (respiratorni zastoj);
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- uznemirenost;
- razdražljivost;
- slabost;
- ukočenost i trzanje mičića;
- grčevi;
- povećana kiselost krvi (tzv. acidoza), koja dovodi do umora, stanja konfuzije (zbunjenosti), letargije (bezvoljnost i manjak energije) i ubrzanog disanja;
- povećana koncentracija natrijuma u krvi (hipernatremija), koja može prouzrokovati: epileptične napade, komu, otok mozga (cerebralni edem) i smrtni ishod.

Ukoliko imate bilo koji od navedenih simptoma, morate odmah obavestiti Vašeg lekara. Primena infuzije će biti prekinuta i/ili će terapija biti nastavljena u zavisnosti od ispoljenih simptoma i procene lekara koji je zadužen za terapiju.

Navedeni simptomi se mogu ispoljiti i u slučaju da je u infuziju 0,9% rastvora natrijum-hlorida dodat drugi lek. Zbog toga treba da pročitate uputstvo za lek, leka koji je dodat.

Ako ste zaboravili da primite lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser
Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom medicinskog osoblja i nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Međutim, recite Vašem lekaru ukoliko mislite da niste primili potrebnu dozu leka.

Ako naglo prestanete da primate lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser
Vaš lekar će odlučiti kada treba prekinuti terapiju lekom Natrijum hlorid 0,9% Vioser.
Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

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.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
- nevoljno drhtanje tela (tremor);
- snižen krvni pritisak;
- koprivnjača (urtikarija);
- osip na koži;
- svrab (pruritus);
- bolnički stečena hiponatremija koja može da izazove oštećenja mozga ili čak smrtni ishod zbog razvoja akutne hiponatremične encefalopatije.

Neželjena dejstva nastala zbog tehnike primene:
- infekcija na mestu primene;
- crvenilo na mestu primene (eritem);
- brazdanje na mestu injektiranja, osećaj žarenja;

- koprivnjača na mestu primene (urtikarija);
- iritacija i zapaljenje vene u koju se rastvor ubrizgava (flebitis). Ovo može izazvati crvenilo, bol ili peckanje i otok duž vene u koju se rastvor ubrizgava;
- stvaranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mestu infuzije, što uzrokuje bol, otok ili crvenilo u području ugruška;
- curenje infuzionog rastvora u tkiva oko vene (ekstravazacija). Ovo može oštetiti tkiva i izazvati ožiljke;
- višak tečnosti u krvnim sudovima (hipervolemija);
- povišena telesna temperatura (pireksija);
- drhtavica.

Sledeće neželjene reakcije nisu prijavljene, ali se mogu javiti pri primeni ovog leka, kao i kod primene drugih proizvoda (drugi rastvori koji sadrže natrijum), a uključuju:
- povećanu vrednost natrijuma u krvi (hipernatremija)
- smanjenu vrednost natrijuma u krvi (hiponatremija)
- povećanu kiselost krvi povezanu sa povećanom vrednosti hlorida u krvi (hiperhloremijska metabolička acidoza).

Ukoliko dođe do pojave bilo kog neželjenog dejstva, primena infuzije se mora odmah prekinuti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, 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 Natrijum hlorid 0,9% Vioser

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.
Rok upotrebe nakon razblaživanja 0,9% rastvora natrijum-hlorida sa drugim lekovima: videti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje.

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser nemojte koristiti ako uočite da rastvor nije bistar ili da sadrži vidljive čestice ili ako je pakovanje oštećeno na bilo koji način.

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.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser

Aktivna supstanca je natrijum-hlorid.
1 ml rastvora sadrži 9 mg natrijum-hlorida.

Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

Kako izgleda lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10 x 100 ml, (9 g/l)
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10 x 250 ml, (9 g/l)
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10 x 500 ml, (9 g/l)
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10 x 1000 ml, (9 g/l)

Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenska boca od LDPE materijala (100 ml, 250 ml, 500 ml i 1000 ml) sa elastomernim (gumenim) diskom i kapicom od polietilena ("twin port") koja sadrži dva injekciona porta. Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u koju je upakovano 10 plastičnih polietilenskih boca od 100 ml, 10 plastičnih polietilenskih boca od 250 ml, 10 plastičnih polietilenskih boca od 500 ml, 10 plastičnih polietilenskih boca od 1000 ml i jedno Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
FARMALOGIST D.O.O. BEOGRAD
Mirijevski bulevar 3, Beograd

Proizvođač*:*
VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTIONS INDUSTRY, 9th km National Road Trikala-Larisa, Taxiarches Trikala, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Avgust, 2026.
Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.**Broj i datum dozvole:**

Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x100ml, (9 g/l): 004469591 2025 od 20.08.2026.
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x250ml, (9 g/l): 004469677 2025 od 20.08.2026.
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x500ml, (9 g/l): 004469762 2025 od 20.08.2026.
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x1000ml, (9 g/l): 004469835 2025 od 20.08.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser je indikovan za:
- Lečenje izotonične ekstracelularne dehidratacije
- Podloga ili rastvarač kompatibilnih lekova za parenteralnu primenu

Doziranje i način primene

Doziranje

Doze se mogu prikazati u obliku mEq ili mmol natrijuma, kao masa natrijuma ili kao masa natrijumove soli (1 g NaCl = 394 mg natrijuma po 17,1 mEq ili 17,1 mmol natrijuma i hlora).

Doziranje, brzina i trajanje primene leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser određuje se individualno na osnovu nekoliko faktora, kao što su uzrast, telesna masa, kliničko stanje pacijenta, terapija koja se primenjuje istovremeno, a posebno hidratacijsko stanje pacijenta, klinički i laboratorijski odgovor na terapiju.

Pre primene i tokom terapije mora se pratiti stanje ravnoteže tečnosti, koncentracije elektrolita u serumu i stanje kiselo-bazne ravnoteže, sa posebnim praćenjem koncentracije natrijuma u serumu kod pacijenata sa povećanim ne-osmotskim oslobađanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg lučenja antidiuretskog hormona, eng. *Syndrome of Inappropriate Antidiuretic Hormone Secretion,* SIADH) kao i kod pacijenata koji se istovremeno leče agonistima vazopresina, zbog rizika od hiponatremije stečene u bolnici (videti odeljke 4.4, 4.5 i 4.8 Sažetka karakteristika leka.).

Preporučena doza za terapiju izotonične ekstracelularne dehidratacije je:
- za odrasle: od 500 ml do 3 litra na 24 sata;
- za odojčad i decu: od 20 ml do 100 ml po kg telesne mase na 24 sata, u zavisnosti od uzrasta i ukupne telesne mase.

Brzinu infuzije treba prilagoditi u zavisnosti od kliničkog stanja pacijenta.

Kada se lek Natrijum hlorid 0,9% Vioser koristi kao rastvarač za pripremanje drugih lekova za parenteralnu primenu, doziranje, način primene i brzinu infuzije propisanog leka, odrediće lekar. Preporučena je primena od 50 ml do 250 ml ovog rastvora po dozi kada se koristi kao rastvarač za kompatibilne lekove.

Pedijatrijska populacija
Brzina i zapremina infuzije zavise od starosti, telesne mase, kliničkog stanja (npr. opekotine, hirurške intervencije, povrede glave, infekcije), a istovremenu terapiju treba da odredi lekar sa iskustvom u primeni intravenske nadoknade tečnosti kod dece (videti odeljke 4.4. i 4.8 Sažetka karakteristika leka).
Kod novorođenčadi, odojčadi i dece, pri kliničkim uslovima kao što je smanjena tkivna perfuzija/šok i hipovolemija, preporučena doza je 10-20 ml/kg telesne mase. Kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi može doći do preteranog zadržavanja natrijuma usled nerazvijene funkcije bubrega. Zbog toga se kod prevremeno rođene dece i novorođenčadi ponavljanje infuzije fiziološkog rastvora može primeniti samo nakon određivanja koncentracije natrijuma u serumu.

Način primene

Intravenska upotreba.

Podatke o posebnim merama opreza prilikom primene leka i upustvo za rukovanje lekom videti u odeljku
Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Pre dodavanja drugog leka, potrebno je proveriti podatke o kompatibilnosti, u Sažetku karakteristika leka, ili u Upustvu za lek, leka koji se dodaje.
Lekar treba da proceni inkompatribilnost dodatog leka leku Natrijum hlorid 0,9% Vioser na osnovu eventualne promene boje rastvora i/ili pojave precipitata, nerastvorljivih kompleksa ili kristala.
Pre dodavanja leka pogledati prateće Uputstvo za lek, leka koji se dodaje.

Pre dodavanja drugog leka, potrebno je proveriti njegovu rastvorljivost i stabilnost u vodi pri pH vrednosti koja je jednaka pH vrednosti leka Natrijum hlorid 0,9% Vioser.

Kada se leku Natrijum hlorid 0,9% Vioser doda kompatibilna formulacija leka, dobijeni rastvor treba upotrebiti odmah.

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre otvaranja: 36 meseci.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.
Rok upotrebe nakon mešanja 0,9% rastvora natrijum-hlorida sa drugim lekovima: videti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje.

Pre upotrebe treba proveriti hemijsku i fizičku stabilnost dodatog leka pri pH vrednosti rastvora za infuziju Natrijum hlorid 0,9% Vioser.

S mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba da se upotrebi odmah po njegovoj pripremi u kontrolisanim i potvrđenim aseptičnim uslovima. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja leka pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 25^{o}C.

Priroda i sadržaj pakovanja i posebne opreme za upotrebu, primenu ili implantaciju leka

Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x100 ml (9 g/l)
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x250 ml (9 g/l)
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x500 ml (9 g/l)
Natrijum hlorid 0,9% Vioser, rastvor za infuziju, 10x1000 ml (9 g/l)

Unutrašnje pakovanje je plastična polietilenska boca od LDPE materijala (100ml, 250ml, 500ml i 1000ml) sa elastomernim (gumenim) diskom i kapicom od polietilena (“twin port”) koja sadrži dva injekciona porta. Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u koju je upakovano 10 plastičnih polietilenskih boca od 100 ml, 10 plastičnih polietilenskih boca od 250 ml, 10 plastičnih polietilenskih boca od 500 ml, 10 plastičnih polietilenskih boca od 1000 ml i jedno Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Rastvor upotrebiti samo ako je bistar, bez vidljivih čestica i ako je ambalaža neoštećena.
Rastvor ne upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe.
Svaka plastična boca ima specijalni zaštitni čep. Neposredno pre upotrebe, zaštitni zaptivač se uklanja jednostavnim povlačenjem i u otvor za dodavanje lekova (*injection port*) se umeće špric sa iglom. Primeniti odmah posle postavljanja infuzionog seta.

Rastvor treba primeniti pomoću sterilnog seta za infuziju korišćenjem aseptične tehnike. Set za infuziju treba neposredno pre upotrbe isprati rastvorom kako bi se sprečio ulazak vazduha u sistem za infuziju.

Drugi medicinski proizvodi (lekovi/supstance) mogu biti dodati pre primene infuzije. Kada se u rastvor dodaje lek, pre parenteralne primene dobijenog rastvora potvrditi njegovu izotoničnost. Svi medicinski proizvodi (lek/supstanca) koji se dodaje u rastvor moraju se pažljivo i potpuno izmešati u aseptičnim uslovima. Rastvori koji sadrže druge dodate medicinske proizvode se moraju upotrebiti odmah, bez odlaganja i ne smeju se čuvati.

Dodavanje drugog leka ili nepravilna primena infuzije mogu izazvati febrilnu reakciju uzrokovanu mogućim unosom pirogena u organizam. U slučaju neželjene reakcije, infuziju treba bez odlaganja prekinuti.

Za jednokratnu upotrebu.
Neiskorišćeni rastvor se mora odbaciti
Ne treba ponovo koristiti delimično upotrebljene boce.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.