

UPUTSTVO ZA LEK

**Natrii chloridi infundibile 0.9%
rastvor za infuziju**

9 g/L

Pakovanje: kesha, 1 x 100 mL

kesha, 1 x 250 mL

kesha, 1 x 500 mL

Proizvođač: **1. BIEFFE MEDITAL S.A.**
2. BIEFFE MEDITAL SPA
3. BAXTER HEALTHCARE LIMITED
4. BAXTER SA
5. BAXTER HEALTHCARE S.A.

Adresa: **1. Ctra de Biescas-Senegue, Sabinanigo (Huesca), Španija**
2. Via Nuova Provinciale, Grosotto, Italija
3. Caxton Way, Thetford, Velika Britanija
4. Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija
5. Moneen Road, Co. Mayo, Castlebar, Irska

Podnosilac zahteva: **DIACELL D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Ilije Garašanina 23, Beograd**

Natrii chloridi infundibile 0.9%, 9 g/L, 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. On je rastvor elektrolita (natrijuma i hlora) koji inače dominiraju u vanćelijskom prostoru. Natrijum hlorid je hemijska supstanca (koja se često naziva „so”) koja se nalazi u krvi.

Natrii chloridi infundibile 0.9% se upotrebljava za lečenje:

- gubitka telesne tečnosti (dehidracije);
- gubitka natrijuma iz organizma (nedostatka natrijuma).
-

Ovaj lek se može koristiti i za primenu i razblaživanje drugih lekova koji se mogu davati infuzijom.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0.9%

Lek Natrii chloridi infundibile 0.9% ne smete koristiti:

Natrii chloridi infundibile 0.9%, ne smete primiti ukoliko imate neko od navedenih stanja:

- nivo hlorida u krvi viši od uobičajenog (hiperhloremija)
- nivo natrijuma u krvi viši od uobičajenog (hipernatremija).

Ukoliko se u vaš rastvor za infuziju dodaje lek, pročitajte uputstvo za taj lek, kako biste utvrdili da li smete da primite takav rastvor.

Kada uzimate lek Natrii chloridi infundibile 0.9%, posebno vodite računa:

Molimo vas da kažete svom lekaru ako imate ili ste imali bilo koje od sledećih medicinskih stanja:

- Bilo koju vrstu srčane slabosti ili lošu srčanu funkciju;
- Lošu funkciju bubrega;
- Zakišeljavanje krvi (acidoza);
- Kada u krvnim sudovima ima veće zapemine krvi nego što bi trebalo (hipervolemija);
- Visoki krvni pritisak (arterijska hipertenzija);
- Zadržavanje tečnosti ispod kože, naročito oko članaka (periferni otoci, 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 organizam zadržava previše natrijuma), kao što ste dešava pri lečenju kortikosteroidima (vidite takođe tekst ispod "Primena drugih lekova).

Poseban oprez je potreban kad se ovaj lek primenjuje kod osoba sa ili rizikom od hipernatremije jer naglo korigovanje hipernatremije, može da dovede do edema mozga, potencijalno dovodeći do konvulzija,

trajnog oštećenja mozga ili smrti.

Oprez je potreban i kod primene leka kod osoba sa ili rizikom od hiperhloremije (abnormalno povećan nivo hloridnih jona u krvi).

Kada vam primeni infuziju, Vaš lekar će uzeti Vašu krv i mokraću zbog određivanja sledećih parametara kao što su:

- količina tečnosti u Vašem organizmu;
- Vaše opšte stanje;
- količina supstanci-jedinjenja koja se normalno nalaze u vašoj krvi kao što su kalijum i natrijum (elektroliti u plazmi).

Kod pretermeno rođene dece (prematurosa) i novorođenčadi može doći do preteranog zadržavanja natrijuma usled nerazvijene funkcije bubrega. Zbog toga se kod prematurosa 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 Natrii chloridi infundibile 0,9%, rastvora za infuziju, možda će biti potrebno da Vam se daje dodatna ishrana.

Primena drugih lekova

Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako uzimate, ili ste nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez recepta.

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).

Uzimanje leka Natrii chloridi infundibile 0.9% sa hranom ili pićima

Pitajte svog lekara šta smete da jedete i pijete.

Primena leka Natrii chloridi infundibile 0.9% u periodu trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog lekara za savet pre primanja ovog leka.

Ukoliko se dodaje drugi lek u vaš rastvor za infuziju tokom trudnoće ili dojenja:

- treba da se posavetujete sa svojim lekarom;
- treba da pročitate Uputstvo za lek koje se odnosi na lek koji se dodaje.

Uticaj leka Natrii chloridi infundibile 0.9% na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Pitajte svog lekara ili medicinsku sestru za savet pre upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0.9%

Natrii chloridi infundibile 0.9% će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Vaš lekar će odlučiti koliko vam je infuzije potrebno i kada ćete je primiti. To će zavisiti od vaših godina, telesne mase, opšteg stanja, razloga za lečenje i od toga da li se infuzija koristi za primenu ili razblaživanje drugog leka ili ne. Količina infuzije koju treba da primite takođe može da zavisi od drugih terapija koje primite.

NE SMETE da primite lek Natrii chloridi infundibile 0.9% ako u njemu postoje vidljive čestice ili ako je pakovanje oštećeno na bilo koji način.

Natrii chloridi infundibile 0.9% se obično daje kroz plastičnu cevčicu pripojenu na iglu u veni. Obično se infuzija primenjuje u venu na ruci. Međutim, vaš lekar može i na drugi način da primeni ovaj lek. Prilikom primene infuzije 0.9% rastvora natrijum-hlorida Vaš lekar će iz uzoraka krvi pratiti nivoe elektrolita (kao što su natrijum i hloridi) i drugih hemijskih supstanci koje se normalno nalaze u krvi, kao što je kreatinin (to je produkt razgradnje poreklom iz mišića).

Bilo koja količina neutrošenog rastvora mora biti odbačena. NE SMETE da primite infuziju preparata Natrii chloridi infundibile 0.9% iz prethodno korišćene kese.

Ako ste uzeli više leka Natrii chloridi infundibile 0.9% nego što je trebalo

Ukoliko primite previše leka Natrii chloridi infundibile 0.9%, (prekomerna infuzija), to može dovesti do simptoma kao što su:

- mučnina;
- povraćanje;
- proliv;
- grčevi u stomaku;
- žeđ;
- suvoća usta;
- suvoća očiju;
- preznojavanje;
- povišena temperatura;
- brzo kucanje srca (tahikardija);
- povišeni krvni pritisak (hipertenzija);

- bubrežna slabost (insuficijencija bubrega);
- nakupljanje tečnosti u plućima što otežava disanje (plućni edem);
- nakupljanje tečnosti ispod kože, naročito oko članaka (periferni edemi, otoci);
- prestanak disanja (respiratorni zastoj);
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- uznemirenost;
- razdražljivost;
- slabost;
- ukočenost i trzanje mišića;
- konvulzije;
- zakišeljavanje krvi (tzv. acidoza), koja dovodi do umora, konfuzije, letargije i ubrzanog disanja;
- viši nivoi natrijuma u krvi od normalnih (hipernatremija), koji mogu prouzrokovati epileptične napade, komu, oticanje mozga (cerebralni edem) i smrt.

Ukoliko imate bilo koji od navedenih simptoma, morate odmah obavestiti svog lekara. Primena infuzije će biti prekinuta i bićete lečeni zavisno od ispoljenih simptoma.

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 koji je dodat.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Natrii chloridi infundibile 0.9%

Ovaj rastvor vam daje medicinsko osoblje, koje će voditi računa o svemu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Natrii chloridi infundibile 0.9%

Vaš lekar će odlučiti kada davanje infuzije treba da se prekine.

Ako imate bilo koja dodatna pitanja o primeni ovog preparata, pitajte svog lekara ili medicinsku sestru

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lekovi, preparat Natrii chloridi infundibile 0.9%, rastvor za infuziju može izazvati neželjena dejstva, koja se ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata. Učestalost neželjenih reakcija je nepoznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- nevoljna drhtavica (tremor);
- snižen krvni pritisak;
- koprivnjača (urtikarija);
- osip na koži;
- svrab (pruritus).

Neželjena dejstva nastala zbog tehnike primene, uključuju sledeća, kao što su:

- crvenilo na mestu primene (eritem);
- brazdanje na mestu injektiranja, osećaj žarenja;
- svrab na mestu primene (urtikarija);
- povišena telesna temperatura (pireksija);
- drhtavica, jeza.

Ostale neželjene reakcije primećene kod drugih proizvoda (drugi rastvori koji sadrže natrijum) uključuju:

- više nivoa natrijuma u krvi od normalnog (hipernatremija)
- niže nivoa natrijuma u krvi od normalnog (hiponatremija)
- zakišeljavanje krvi povezano sa višim nivoima hlorida u krvi od normalnog (hiperhloremijska metabolička acidoza)

Ukoliko se zapazi neželjeno dejstvo, infuzija se mora prekinuti.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navдена 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 NATRII CHLORIDI INFUNDIBILE 0.9%

Čuvajte ovaj lek van domašaja dece!

Rok upotrebe

NE SMETE da primite ovaj lek nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na kesi nakon „važi do:”.

Datum isteka roka se odnosi na poslednji dan meseca.

NE SMETE da primite lek Natrii chloridi infundibile 0.9%, ako u rastvoru postoje vidljive čestice ili ako je pakovanje oštećeno na bilo koji način.

Rok upotrebe posle dodavanja lekova u Natrii chloridi infundibile 0.9%, rastvor za infuziju:

Videti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje. Pre dodavanja bilo kog leka treba proveriti hemijsku i fizičku stabilnost leka s obzirom na pH vrednost 0, 9% rastvora natrijum – hlorida za infuziju u Viaflo kesi.

Pre dodavanja drugog leka potrebno je proveriti podatke o kompatibilnosti u Sažetku karakteristika leka odosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje.

S mikrobiološke tačke, rastvoreni lek mora se iskoristiti odmah po rastvaranju osim ako se rastvaranje vrši u kontrolisanim i aseptičnim uslovima. Ako se ne iskoristi odmah (po rastvaranju), vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika.

Čuvanje

Kesa od 100 mL: Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Kesa od 250 mL, 500 mL: Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Natrii chloridi infundibile 0.9%

Aktivna supstanca je natrijum-hlorid: 9,0 g/L.

Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

Kako izgleda lek Natrii chloridi infundibile 0.9% i sadržaj pakovanja

Natrii chloridi infundibile 0.9% je bistar, bezbojan rastvor, bez vidljivih čestica.

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je kesa (Viaflo® kontejner), proizveden od višeslojne folije, označene PL-2442 koja se sastoji od polipropilena (PP), poliamida (PA) i polietilena (PE).

Kese se nalaze u zaštitnoj plastičnoj ovojnoj kesi koja je napravljena od poliamida/polipropilena: ta ovojna kesa služi samo da fizički zaštiti kesu sa rastvorom.

Veličina kese:

- 1 x 100 mL
- 1 x 250 mL
- 1 x 500 mL

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole:

DIACELL D.O.O BEOGRAD, Ilije Garašanina 23, Beograd

Proizvođači:

1. BIEFFE MEDITAL S.A.

Ctra de Biescas-Senegue, Sabinanigo (Huesca), Španija

2. BIEFFE MEDITAL SPA

Via Nuova Provinciale, Grosotto, Italija

3. BAXTER HEALTHCARE LIMITED

Caxton Way, Thetford, Velika Britanija

4. BAXTER SA

Broj rešenja: 515-01-00429-16-001 od 28.09.2016. za lek Natrii chloridi infundibile 0.9%; rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x100mL

Broj rešenja: 515-01-00434-16-001 od 28.09.2016. za lek Natrii chloridi infundibile 0.9%; rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x250mL

Broj rešenja: 515-01-00435-16-001 od 28.09.2016. za lek Natrii chloridi infundibile 0.9%; rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x500mL

Boulevard Rene Branquart 80, Lessines, Belgija
5. BAXTER HEALTHCARE S.A.
Moneen Road, Co. Mayo, Castlebar, Irska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Natrii chloridi infundibile 0.9%, rastvor za infuziju, kesica: 1x100 mL : 515-01-00429-16-001 od 28.09.2016.

Natrii chloridi infundibile 0.9%, rastvor za infuziju, kesica: 1x250 mL : 515-01-00434-16-001 od 28.09.2016.

Natrii chloridi infundibile 0.9%, rastvor za infuziju, kesica: 1x500 mL : 515-01-00435-16-001 od 28.09.2016.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Natrijum-hlorid 0,9% rastvor za infuziju je indikovano za :

- Lečenje izotonične ekstracelularne dehidracije
- Lečenje nedostatka soli
- Vehikulum ili sredstvo za razblaživanje kompatibilnih lekova namenjenih parenteralnoj primeni.

Doziranje i način primene

Doziranje

Deca, odrasli i stari:

Doze se mogu izraziti kao mEq ili mmol natrijuma, masom natrijuma ili masom natrijumove soli (1 g NaCl = 394 mg, 17,1 mEq ili 17,1 mmol Na i Cl).

Doziranje, brzina i trajanje primene se individualno određuje na osnovu različitih faktora uključujući

Broj rešenja: 515-01-00429-16-001 od 28.09.2016. za lek Natrii chloridi infundibile 0.9%; rastvor za infuziju; 9g/L; kesica, 1x100mL
Broj rešenja: 515-01-00434-16-001 od 28.09.2016. za lek Natrii chloridi infundibile 0.9%; rastvor za infuziju; 9g/L; kesica, 1x250mL
Broj rešenja: 515-01-00435-16-001 od 28.09.2016. za lek Natrii chloridi infundibile 0.9%; rastvor za infuziju; 9g/L; kesica, 1x500mL

uzrast, telesnu masu, kliničko stanje pacijenta, istovremeno primenjivanu terapiju i naročito status hidratacije pacijenta, klinički i laboratorijski odgovor na terapiju. Balans tečnosti i koncentracije elektrolita u plazmi treba pažljivo pratiti.

Preporučeno doziranje

Preporučena doza za lečenje izotonične ekstracelularne dehidratacije i nedostatka natrijuma je:

- Za odrasle: 500 mL do 3 L/24 sata
- Za bebe i decu: 20 do 100 mL/24 sata/kg telesne mase, zavisno od uzrasta i ukupne telesne mase.

Preporučena doza kada se ovaj rastvor koristi kao vehikulum ili diluent je od 50 do 250 mL po dozi leka koji treba da se primeni.

Kada se 0,9% rastvor natrijum-hlorida koristi kao diluent za injekcione oblike drugih lekova, doza i brzina infuzije biće takođe određeni prirodom i doznim režimom propisanog leka.

Način primene

Rastvor je za intravensku primenu.

Rastvor treba primeniti pomoću sterilnog seta za infuziju korišćenjem aseptične tehnike. Set za infuziju treba prethodno isprati rastvorom kako bi se sprečio ulazak vazduha u sistem (za infuziju).

Pre primene, rastvor treba vizuelno pregledati na prisustvo vidljivih čestica i promenu boje. Primeniti samo ako je rastvor bistar, bez vidljivih čestica i ako je kontejner neoštećen.

Ne izvlačiti rastvor iz zaštitnog omotača-kese sve do primene. Unutrašnja kesa održava sterilnost rastvora. Primeniti odmah posle postavljanja infuzionog seta.

Ne koristite serijski povezane plastične kontejnere. Takva primena može dovesti do vazdušne embolije usled rezidualnog vazduha zadržanog u primarnom kontejneru/ kesi, pre nego što je završeno davanje rastvora iz sekundarne kесе. Pritiskanje fleksibilnog plastičnog kontejnera/kese sa intravenskim rastvorom da bi se ubrzao protok može dovesti do pojave vazdušne embolije ukoliko rezidualni vazduh nije potpuno uklonjen iz kontejnera pre primene. Prilikom upotrebe intravenskog seta sa ventilom, u slučaju kad je ventil otvoren, može doći do pojave vazdušne embolije. Intravenski setovi sa ventilom se ne smeju koristiti sa fleksibilnim kontejnerima, kad je ventil u otvorenom položaju.

Lekovi mogu da se dodaju pre infuzije ili tokom same infuzije u infuzioni set.

Za informacije o inkompatibilnosti i pripremi rastvora za infuziju sa drugim lekovima pogledajte odeljke *Inkompatibilnost* i *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka* (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Kontraindikacije

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

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Balans tečnosti/funkcija bubrega

Primena kod pacijenata sa (teškim) oštećenjem funkcije bubrega

Natrii chloridi infundibile 0.9% treba primeniti sa posebnim oprezom kod pacijenata sa ili rizikom od teškog oštećenja funkcije bubrega. Kod ovih pacijenata, primena Natrii chloridi infundibile 0.9% može dovesti do zadržavanja natrijuma. (Pogledati dole "Primena kod pacijenata sa rizikom od retencije natrijuma, tečnosti i edema", za dodatna razmatranja.)

Rizik od preopterećenja tečnošću i poremećaja elektrolita

U zavisnosti od volumena i brzine infuzije, intravenska primena Natrii chloridi infundibile 0.9% može uzrokovati:

- Preopterećenje tečnošću koje dovodi do hiperhidratacije/hipervolemije i na primer, kongestivnih stanja, uključujući centralne i periferne edeme.
- Klinički značajni poremećaj elektrolita i acido-bazne ravnoteže

Generalno, rizik od dilucionih stanja (relativna retencija vode u odnosu na natrijum) je obrnuto proporcionalna koncentraciji elektrolita u Natrii chloridi infundibile 0.9% i njegovih dodataka. S druge strane, rizik da će preopterećenje rastvorenim supstancama dovesti do kongestivnih stanja (zadržavanje rastvorene supstance u odnosu na vodu) je direktno proporcionalan koncentraciji elektrolita 0.9% rastvora natrijum-hlorida za infuziju i dodatnih lekova.

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

Klinička procena i periodična laboratorijska određivanja mogu biti neophodni za praćenje promena balansa tečnosti, koncentracija elektrolita i acido-bazne ravnoteže tokom produžene parenteralne terapije ili kad god stanje pacijenta ili brzina primene zahtevaju takvu procenu.

Primena kod pacijenata sa rizikom od retencije natrijuma, preopterećenja tečnošću i edema

Natrii chloridi infundibile 0.9% treba koristiti sa posebnim oprezom, naročito kod pacijenata sa ili rizikom od:

- Hipernatremije. Naglo korigovanje hipernatremije jednom kad se javila adaptacija, može dovesti do cerebralnog edema, potencijalno dovodeći do konvulzija, trajnog oštećenja mozga ili smrti.
- Hiperhloremije
- Metaboličke acidoze, koja se može pogoršati produženom primenom ovog leka naročito kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega
- Hipervolemije koja može ubrzati kongestivnu srčanu insuficijenciju ili plućni edem, naročito kod pacijenata sa kardiovaskularnom bolešću.
- Jatrogene hiperhloremijske metaboličke acidoze (npr. tokom intravenske nadoknade tečnosti)

- Stanja koja mogu uzrokovati retenciju natrijuma, preoptećenje tečnošću i edeme (centralne i periferne), kao kod pacijenata sa:
 - primarnim hiperaldosteronizmom
 - sekundarnim hiperaldosteronizmom, povezanim na primer sa:
 - hipertenzijom,
 - kongestivnom srčanom insuficijencijom,
 - bolešću jetre (uključujući cirozu),
 - bolešću bubrega (uključujući stenozu renalne arterije, nefrosklerozu) ili preeklampsijom,

Lekovi koji povećavaju rizik od retencije natrijuma i tečnosti, poput kortikosteroida.

Reakcije na infuziju

Simptomi nepoznate etiologije koji se mogu javiti kao reakcije preosetljivosti su prijavljene veoma retko pri primeni Natrii chloridi infundibile 0.9%, rastvora za infuziju. Ovi simptomi su okarakterisani kao hipotenzija, pireksija, tremor, drhtavica, urtikarija, osip i pruritus. Infuzija mora da se prekine odmah pošto se znaci ili simptomi ovih reakcija razviju. U skladu sa kliničkim stanjem treba sprovesti odgovarajuće terapijske mere..

Posebne grupe pacijenata

Lekar treba da ima iskustvo u bezbednoj primeni ovog leka kod posebnih grupa pacijenata koje su naročito osetljive na nagle promene nivoa natrijuma u serumu.

Nagla korekcija hiponatremije i hipernatremije je potencijalno opasna (rizik od ozbiljnih neuroloških komplikacija).

Pedijatrijska populacija

Treba pažljivo pratiti koncentraciju elektrolita u plazmi u pedijatrijskoj populaciji, jer ova populacija može imati poremećenu sposobnost regulacije tečnosti i elektrolita. Ponovljene infuzije natrijum-hlorida treba, prema tome, primeniti samo posle određivanja nivoa natrijuma u serumu.

Gerijatrijska populacija

Kada se određuje vrsta infuzionog rastvora i volumen i brzina infuzije kod gerijatrijskih pacijenata, uzeti u obzir da gerijatrijski pacijenti mnogo češće boluju od kardioloških, renalnih, hepatičnih i drugih oboljenja ili istovremeno upotrebljavaju drugu terapiju.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Savetuje se oprez kod pacijenata na terapiji litijumom. Renalni klirens natrijuma i litijuma može biti povećan tokom primene Natrii chloridi infundibile 0.9%. Primena Natrii chloridi infundibile 0.9% može dovesti do sniženja koncentracije litijuma.

Primena kortikosteroida i karbenoksolona je povezana sa retencijom natrijuma i vode (uz edeme i hipertenziju). Videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Ne postoje odgovarajući podaci o primeni Natrii chloridi infundibile 0.9% kod trudnica ili dojilja. Lekar bi trebalo pažljivo da proceni odnos koristi i rizika za svakog pacijenta pre primene Natrii chloridi infundibile 0.9%.

Savetuje se oprez kod pacijenata sa preeklampsijom (Videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka*)

Kada se u Natrii chloridi infundibile 0.9% dodaje neki lek, priroda tog leka i njegova primena tokom trudnoće i dojenja treba da se razmotri posebno.

Uticao na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Ne postoje studije o uticaju Natrii chloridi infundibile 0.9% na sposobnost upravljanja motornim vozilom ili rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Sledeće neželjene reakcije su prijavljene iz postmarkentiškog iskustva. Učestalost neželjenih reakcija na lek prikazanih ovde ne može da se proceni iz dostupnih podataka.

Klasa sistema organa (SOC)	Neželjena reakcija (poželjan termin -“Preferred Term”)	Učestalost
Poremećaji nervnog sistema	Tremor	Nije poznata
Vaskularni poremećaji	Hipotenzija	Nije poznata
Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva	Urtikarija Osip Pruritus	Nije poznata
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Reakcije na mestu infuzije, kao što su: <ul style="list-style-type: none"> Eritem na mestu infuzije, Brazdanje na mestu injektiranja, osećaj žarenja Urtikarija na mestu primene Pireksija Drhtavica 	Nije poznata

Sledeće neželjene reakcije nisu prijavljene, ali se mogu javiti pri primeni ovog leka:

- Hipernatremija (npr. kada se primenjuje kod pacijenata sa nefrogenim dijabetes insipidusom ili kod

- nazogastričnog pražnjenja)
- Hiperhloremijska metabolička acidoza
 - Hiponatremija, koja može biti simptomatska. Hiponatremija se može javiti u stanjima poremećene ekskrecije slobodne vode. (npr. sindrom neodgovarajuće sekrecije antidiuretskog hormona (SIADH) ili postoperativno).

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

Dodavanje leka

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

Ako se neželjeni događaj desi, treba proceniti stanje pacijenta i započeti odgovarajuće protivmere, ukoliko je potrebno treba obustaviti infuziju. Ukoliko se pokaže neophodnim, treba sačuvati preostalu infuzionu tečnost za ispitivanje.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek 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
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Opšta neželjena dejstva prekomernog unosa natrijuma u organizam su mučnina, povraćanje, proliv, abdominalni grčevi, žeđ, smanjena salivacija i lakrimacija, preznogavanje, 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 Natrii chloridi 0.9% može izazvati hipernatremiju (što može dovesti do manifestacija u centralnom nervnom sistemu, uključujući konvulzije, komu, cerebralni edem i smrt), kao i predoziranje natrijumom (što može dovesti do centralnih i/ili perifernih edema). Takva stanja treba da leči lekar specijalista.

Prevelika količina hlorida u organizmu može dovesti do gubljenja bikarbonata i posledične acidifikacije.

Kada se 0,9% rastvor natrijum-hlorida koristi kao diluent za injekcione oblike drugih lekova, znaci i simptomi predoziranja zavisice od prirode rastvorenog leka. U slucaju zadesnog predoziranja, infuzija se prekida, a kod pacijenta se prate znaci i simptomi vezani za dodati lek. Odgovarajuće i suportivne mere treba da se primene po potrebi.

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Pre dodavanja drugog leka potrebno je proveriti podatke o kompatibilnosti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje.

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj rastvor ne sme da se meša sa drugim medicinskim proizvodima. Lekove za koje se zna da su inkompatibilni sa ovim rastvorom za infuziju ne treba koristiti.

Videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)* za dalje instrukcije o upotrebi sa lekovima koji se dodaju u rastvor za infuziju.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pakovanja:

- Kesa od 100 mL, 250 mL i 500mL: 2 godine

Rok upotrebe posle dodavanja lekova u Natrii chloridi infundibile 0,9%, rastvor za infuziju:

Videti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje. Pre dodavanja bilo kog leka treba proveriti hemijsku i fizičku stabilnost leka s obzirom na pH vrednost 0,9% rastvora natrijum-hlorida za infuziju u Viaflo kesi.

S mikrobiološke tačke, rastvoreni lek mora se iskoristiti odmah po rastvaranju osim ako se rastvaranje uradi pod kontrolisanim i proverenim aseptičnim uslovima. Ako se ne iskoristi odmah (po rastvaranju), vreme i uslovi čuvanja su odgovornost korisnika.

Posebne mere upozorenja pri čuvanju

Kesa od 100 mL: čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Kesa od 250 mL, 500 mL: lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj kontaktne ambalaže

Veličina kese:

1 x 100 mL

1 x 250 mL

1 x 500 mL

Gotov proizvod se pakuje u unutrašnje pakovanje koje je kesa (Viaflo® kontejner), proizveden od višeslojne folije, označene PL-2442 koja se sastoji od polipropilena (PP), poliamida (PA) i polietilena (PE).

Kese se nalaze u zaštitnoj plastičnoj ovojnjoj kesi koja je napravljena od poliamida/polipropilena: ta ovojna kesa služi samo da fizički zaštiti kesu sa rastvorom.

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

Videti odeljak *Doziranje i način primene* za informacije o načinu primene.

Pre dodavanja drugog leka, potrebno je proveriti rastvorljivost i stabilnost leka u vodi pri pH opsegu Natrii chloridi infundibile 0,9% rastvora za infuziju. Drugi lekovi se mogu dodati pre ili tokom primene rastvora. Lekar treba da proceni inkompatibilnost dodatog leka sa Natrii chloridi infundibile 0,9% rastvorom za infuziju na osnovu eventualne promene boje i/ili pojave precipitata, nerastvorljivih kompleksa ili kristala i da proveri podatke u uputstvu za upotrebu leka koji se dodaje.

Kada se koriste lekovi koji se dodaju u rastvor za infuziju, proveriti izotoničnost pre parenteralne primene. Temeljno i pažljivo mešanje u aseptičnim uslovima bilo kog leka koji se dodaje u rastvor za infuziju je obavezno. Rastvor sa dodatim lekom treba da se koristi odmah i da se ne čuva.

Dodavanje drugih supstanci ili nepravilna primena može izazvati pojavu groznice usled mogućeg unošenja (u rastvor) pirogenih supstanci. U slučaju neželjene reakcije, infuzija se mora odmah prekinuti.

Odbacite posle jedne primene.

Odbacite bilo koju neupotrebljenu zapreminu rastvora.

Ne koristite ponovo delimično korišćene kese.

Ne vadite kesu iz zaštitnog omotača sve dok nije spremna za primenu. Unutrašnja kesa održava sterilnost proizvoda.

Uputstvo za upotrebu

Otvaranje

- Izvaditi Viaflo kesu iz zaštitne ovojne kese neposredno pre primene.
- Proveriti da li kesa curi čvrstim stiskanjem unutrašnje kese. Ukoliko se utvrdi čak i minimalno curenje rastvora, rastvor ne treba koristiti pošto njegova sterilnost može biti narušena.

- Proveriti bistrinu rastvora i odsustvo stranih čestica. Ukoliko rastvor nije bistar ili ako sadrži strane čestice, ne sme se primeniti.

Priprema za primenu

Koristiti sterilni materijal za pripremu i primenu rastvora.

- Okačiti kesu kroz (odgovarajući) otvor na njemu (eyelet support).
- Ukloniti plastični štitnik sa izlaznog otvora na dnu kese
 - Uхватiti malo krilo na vratu otvora jednom rukom
 - Uхватiti veliko krilo na zatvaraču drugom rukom i okrenuti
 - Zatvarač će iskočiti.
- Primeniti aseptičnu tehniku za postavljanje infuzije.
- Pripojiti set za primenu. Pogledajte kompletno uputstvo koje se nalazi uz infuzioni set, koje se odnosi na pripremu seta i primenu rastvora.

Uputstvo za dodavanje lekova u rastvor za infuziju

Upozorenje: Lekovi koji se dodaju u rastvor za infuziju mogu biti inkompatibilni sa lekom Natrii chloridi infundibile 0,9%.

Dodavanje lekova pre primene rastvora

- Dezinfikovati mesto dodavanja.
- Korišćenjem šprica sa iglom promera 19 G (gauge) (1,10 mm) do 22 G (0,70 mm), probušiti otvor za primenu lekova (koji se može ponovo zatvoriti, tj. resalable medication port) i injicirati lek.
- Dobro promešati rastvor i dodati lek. Kada su u pitanju lekovi velike gustine kao što je kalijum-hlorid, blago lupkati otvor dok su otvori okrenuti nagore i mešati.

Upozorenje: ne čuvati kese sa rastvorom za infuziju u koji je dodat lek.

Dodavanje lekova tokom primene rastvora

- Zatvoriti klemu-hvataljku na infuzionom setu.
- Dezinfikovati mesto dodavanja.
- Korišćenjem šprica sa iglom promera 19 G (gauge) (1,10 mm) do 22 G (0,70 mm), probušiti otvor za primenu lekova i injicirati lek.
- Skinuti kesu sa držača za i.v. infuziju i/ili okrenuti u uspravni položaj.
- Laganim lupkanjem isprazniti rastvor iz oba otvora dok je kesu u uspravnom položaju.
- Dobro promešati rastvor i dodati lek.
- Vratiti kesu u položaj za primenu, ponovo otvoriti klemu i nastaviti sa primenom.

Neupotrebljeni lek i sav otpadni materijal se uništava u skladu sa važećim propisima.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Broj rešenja: 515-01-00429-16-001 od 28.09.2016. za lek Natrii chloridi infundibile 0.9%; rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x100mL
Broj rešenja: 515-01-00434-16-001 od 28.09.2016. za lek Natrii chloridi infundibile 0.9%; rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x250mL
Broj rešenja: 515-01-00435-16-001 od 28.09.2016. za lek Natrii chloridi infundibile 0.9%; rastvor za infuziju; 9g/L; kesa, 1x500mL