

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun; 9g/L; rastvor za infuziju natrijum-hlorid**

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

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun
3. Kako se primenjuje lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun i čemu je namenjen

Lek Natrijum hlorid 0.9% B. Braun je rastvor natrijum-hlorida koji se primenjuje intravenski kao infuzija. Sadrži natrijum-hlorid u koncentraciji sličnoj koncentraciji soli u Vašoj krvi.

Primićete ovaj lek Natrijum hlorid 0.9% B. Braun za nadoknadu tečnosti i soli u slučaju da:

- imate manjak tečnosti (izotonična dehidracija)
- imate manjak tečnosti i nivo natrijuma je abnormalno nizak (hipotonična dehidracija)
- imate nizak nivo hlorida u krvi i nedozvoljeno visok pH krvi (hipohloremijska alkalozna)
- imate gubitak natrijuma ili hlorida

Rastvor se takođe koristi:

- za kratkotrajnu nadoknadu zapremine Vaše krvi po gubitku krvi,
- kao sredstvo za rastvaranje drugih elektrolita ili lekova,
- spolja za irigaciju rane i za vlaženje tamponada i dresinga rane.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun

**Lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun ne smete primati:**

- ukoliko imate previše tečnosti u organizmu (hiperhidracija)
- ako Vam je rečeno da imate ozbiljan porast natrijuma ili hlorida u krvi (teška hipernatremija ili teška hiperhloremija).

### Upozorenja i mere opreza

Konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta pre primene leka Natrijum hlorid 0.9% B. Braun.

U sledećim stanjima lek treba primenjivati oprezno:

- ukoliko je nivo kalijuma u krvi ispod referentnih vrednosti (hipokalemija)
- ukoliko je nivo natrijuma u krvi iznad referentnih vrednosti (hipernatremija)
- ukoliko je nivo hlorida u krvi iznad referentnih vrednosti (hiperhloremija)
- kod oboljenja kod kojih unos natrijuma mora biti ograničen, kao što su srčana oboljenja (srčana slabost), teška bubrežna oboljenja (teška bubrežna insuficijencija), otok telesnih tkiva usled preteranog zadržavanja vode u njima (opšti edemi), voda u plućima (plućni edem), visok krvni pritisak (hipertenzija), ili eklampsija, poremećaj sa povišenim krvnim pritiskom, grčevima i otocima (edemi), koji se javlja tokom trudnoće.

Tokom primanja ovog rastvora, povremeno će se proveravati nivo serumskih elektrolita, balans vode i kiselinsko-bazni status.

Ukoliko je potrebna primena brze infuzije, pratiće se funkcija srca i pluća.

Da bi se izbeglo oštećenje mozga (sindrom osmotske demijelinacije), Vaš lekar će se pobrinuti da se nivo natrijuma u krvi ne povećava brzo.

Ako se rastvor koristi kao sredstvo za rastvaranje drugih elektrolita ili lekova, Vaš lekar će razmotriti informacije o bezbednosti leka koji se rastvara ili je razblažen u rastvoru natrijum-hlorida 9 mg/mL.

## **Deca**

Prevrneno rođene ili bebe rođene u terminu mogu zadržati višak natrijuma usled nezrele bubrežne funkcije. Zbog toga će doktor ponovljenu infuziju natrijum-hlorida dati tek nakon utvrđivanja nivoa natrijuma u serumu.

## **Drugi lekovi i Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun**

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek.

Vaš lekar će obratiti posebnu pažnju ako primete/uzimate lekove koji zadržavaju natrijum (na primer kortikosteroidi ili nesteroidni antiinflamatorni lekovi), što može izazvati zadržavanje tečnosti u tkivima (edemi).

## **Trudnoća i dojenje**

*Ukoliko ste trudni ili dojite, sumnjate da možete biti trudni ili planirate da zatrudnite, pre nego što počnete da uzimate lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

### **Trudnoća**

Lek Natrijum hlorid 0.9% B. Braun možete koristiti kako je navedeno.

Treba posebno povesti računa ako imate poremećaj koji se može pojaviti tokom trudnoće, nazvan eklampsija (simptomi su visok krvni pritisak, grčevi, otoci).

### **Dojenje**

Kako su koncentracije natrijuma i hlorida slične onim u ljudskom telu ne očekuju se štetni efekti ukoliko se proizvod koristi kao što je naznačeno. Natrijum hlorid 0.9% B. Braun može se koristiti tokom dojenja, ukoliko je to neophodno.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Natrijum hlorid 0.9% B. Braun nema uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

## **Lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži 154 mmol natrijuma po litru. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

## **3. Kako se primenjuje lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun**

Lek je namenjen za intravensku primenu ili se koristi za ispiranje i vlaženje.

### **Doziranje**

#### Odrasli

Doza rastvora koju ćete primiti zavisi od Vaših potreba za vodom i solima (elektrolitima).

#### Maksimalna doza

Uobičajena maksimalna doza za odraslu osobu je 40 mL po kg telesne mase na dan. To znači da ćete primiti do 6 mmol natrijuma po kg telesne mase dnevno.

U slučaju npr. groznice, dijareje ili povraćanja Vaš lekar će nadoknaditi gubitak u zavisnosti od obima i strukture izgubljene tečnosti.

Brzina primene zavisice od potreba za vodom i solima (elektrolitima).

Starije osobe će se pažljivo kontrolisati. Kod starijih pacijenata, može biti neophodno da se koriguje navedena doza kako bi se izbegli problemi sa cirkulacijom i bubrezima zbog hidratacije.

Izuzetno, ako je potrebna hitna nadoknada izgubljenog volumena krvi, ovaj rastvor možete primiti putem brze infuzije pod pritiskom. Tada se mora maksimalno voditi računa da se iz boce izbací sav vazduh pre početka infuzije.

Potrebna količina za ispiranje i vlaženje zavisi od trenutnih potreba.

#### **Primena kod dece**

Lekar će odrediti dozu za Vaše dete individualno.

#### **Ako ste primili više leka Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun nego što treba**

Prekomerna doza može da dovede do nedozvoljeno velike količine tečnosti, natrijuma i hlorida u Vašoj krvi, nakupljanja tečnosti (edemi), kao i do visokog nivoa kiselih supstanci u Vašoj krvi (Vaša krv postaje kisela).

Prvi znak predoziranja može biti žeđ, konfuzija, preznajavanje, glavobolja, slabost, pospanost ili tahikardija.

Ukoliko se nivo natrijuma naglo povećava, može doći do oštećenja mozga (sindrom osmotske demijelinizacije). U tom slučaju infuzija će biti odmah zaustavljena. Osim toga, mogu Vam biti date tablete za izbacivanje tečnosti kako bi se povećalo izlučivanje mokraće. Nivoi elektrolita u krvi biće stalno kontrolisani. Vaš lekar će doneti odluku o potrebi za daljom terapijom ili drugim merama u cilju normalizovanja nivoa elektrolita, balansa tečnosti i kiselinsko-bazne ravnoteže.

Ako imate dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, konsultujte Vašeg lekara ili farmaceuta.

#### **Ako ste zaboravili da primite lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun**

Ovaj lek se primenjuje pod nadzorom medicinskog osoblja i nije verovatno da će neka doza biti izostavljena. Ako imate bilo kakva pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

#### **Ako naglo prestanete da primite lek Natrijum hlorid 0.9 % B. Braun**

Vaš lekar će odrediti kada infuzija treba da se prekine.

#### **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.

Ako se ovaj lek koristi u skladu sa priloženim uputstvom, ne očekuje se pojava neželjenih efekata.



Unutrašnje pakovanje leka je plastični kontejner od polietilena niske gustine (LDPE) za sve veličine pakovanja: 50mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL i 1000 mL.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi: 20 plastičnih boca od 50 mL, 20 plastičnih boca od 100 mL, 10 plastičnih boca od 250 mL, 10 plastičnih boca od 500 mL ili 10 plastičnih boca od 1000 mL i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### Nosilac dozvole:

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

#### Proizvođači (Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 20x50mL; Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 20x100mL; Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x500mL i Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x1000mL):

1. B.BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 / Am Schwerzelshof 1, Melsungen, Nemačka
2. S.C. B.BRAUN PHARMACEUTICALS S.A., Str. Louis Pasteur nr. 2, Temišvar, Rumunija
3. B.BRAUN MEDICAL SA, Carretera de Terrassa, 121, Rubi, Barcelona, Španija

#### Proizvođači (Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x250mL):

1. B.BRAUN MELSUNGEN AG, Carl-Braun-Strasse 1 / Am Schwerzelshof 1, Melsungen, Nemačka
2. B.BRAUN MEDICAL SA, Carretera de Terrassa, 121, Rubi, Barcelona, Španija

#### *Napomena:*

*Štampano 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**

Decembar, 2016.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

### **Broj i datum dozvole:**

- 515-01-01968-16-001 od 19.12.2016. (Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 20x100mL)  
515-01-01970-16-001 od 19.12.2016. (Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x250mL)  
515-01-01971-16-001 od 19.12.2016. (Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x500mL)  
515-01-01972-16-001 od 19.12.2016. (Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 10x1000mL)  
515-01-03309-16-001 od 23.12.2016. (Natrijum hlorid 0.9% B.Braun; 20x50mL)

-----  
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

### **Terapijske indikacije**

- Nadoknada tečnosti i elektrolita u hipohloremijskoj alkaloziji
- Gubitak hlorida

- Kratkotrajna intravaskularna nadoknada volumena
- Hipotonična ili izotonična dehidracija
- Rastvor za rastvaranje kompatibilnih koncentrata elektrolita i lekova
- Spolja za irigaciju rane i za vlaženje tamponada i dresinga rane

## **Doziranje i način primene**

### Doziranje

#### *Odrasli pacijenti:*

Doza i brzina infuzije prilagođavaju se trenutnim potrebama za vodom i elektrolitima.

#### *Maksimalna dnevna doza:*

Do 40 mL/kg telesne mase dnevno, što odgovara 6 mmol natrijuma na kg telesne mase. Dodatni gubitak (usled npr. groznice, dijareje, povraćanja, itd) treba nadoknaditi prema obimu i sastavu izgubljenih tečnosti.

Kod lečenja akutnog gubitka volumena, npr. pretećeg ili manifestnog hipovolemijskog šoka, mogu se primeniti veće doze, npr. infuzija pod pritiskom.

#### *Brzina infuzije:*

Brzina infuzije će zavistiti od individualnog stanja pacijenta (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

#### *Stariji pacijenti:*

U suštini se primenjuje ista doza kao i kod odraslih, ali treba biti oprezan kod pacijenata koji pate od bolesti, kao što su srčana ili bubrežna insuficijencija koji su često povezani sa starošću.

#### *Pedijatrijska populacija:*

Doza se mora podesiti prema individualnim potrebama za vodom i elektrolitima, kao i prema uzrastu, telesnoj masi i kliničkom stanju pacijenta.

U slučaju teške dehidracije preporučuje se bolus od 20 mL/kg telesne mase u prvom satu lečenja.

Prilikom primene ovog leka, treba uzeti u obzir ukupan unos tečnosti u toku dana.

### Primena kao rastvarač

Kada se lek Natrijum hlorid 0.9% B. Braun koristi kao rastvarač, doziranje i brzina infuzije će prvenstveno zavistiti od prirode i režima doziranja rastvorene supstance.

### Irigacija rana

Količina rastvora koji se koristi za irigaciju rana ili vlaženje zavisi od stvarnih potreba.

### Način primene

Intravenska infuzija ili irigacija i vlaženje.

Prilikom primene infuzije pod pritiskom potrebno je ukloniti sav vazduh iz polietilenske plastične boce i seta za infuziju, pre početka infuzije.

## **Kontraindikacije**

Natrijum hlorid 0.9% B. Braun infuzioni rastvor ne sme se davati pacijentima u stanjima:

- hiperhidracije

- teške hipernatremije
- teške hiperhloremije

## **Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

### ***Posebna upozorenja***

Natrijum hlorid 0.9% B. Braun infuzioni rastvor treba davati uz dodatni oprez u slučajevima:

- hipokalemije
- hipernatremije
- hiperhloremije
- stanja kod kojih je indikovana restrikcija unosa natrijuma, kao što su srčana insuficijencija, generalizovani edemi, plućni edem, hipertenzija, eklampsija i teška bubrežna insuficijencija.

Da bi se sprečio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije, povećanje nivoa natrijuma u serumu ne sme da pređe 9 mmol/L/dan. Kao opšta preporuka korekcija od 4 do 6 mmol/L/dan je adekvatna u većini slučajeva, u zavisnosti od stanja pacijenta i pratećih faktora rizika. Kliničko praćenje bi trebalo da obuhvati proveru jonograma u serumu, balans vode i kiselo-bazni status.

Ukoliko je potrebna brza infuzija 0,9 % natrijum-hlorida, treba izvršiti pažljivo praćenje kardiovaskularnog i respiratornog statusa.

Napomena: Ako se rastvor koristi kao rastvarač, moraju se uzeti u obzir bezbednosne informacije proizvođača o rastvorenim supstancama.

### **Pedijatrijska populacija**

Prevrneno rođene ili bebe rođene u terminu mogu zadržati višak natrijuma usled nezrele bubrežne funkcije. Kod ovih beba, ponovljenu infuziju natrijum-hlorida treba dati tek nakon utvrđivanja nivoa natrijuma u serumu.

Ovaj lek sadrži 154 mmol natrijuma po litru. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

## **Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija**

### *Lekovi koji uzrokuju zadržavanje natrijuma*

Istovremena primena lekova koji zadržavaju natrijum (poput kortikosteroida, nesteroidnih antiinflamatornih lekova) može dovesti do nastanka edema.

## **Plodnost, trudnoća i dojenje**

### **Trudnoća**

Nema podataka o upotrebi leka Natrijum hlorid 0.9% B. Braun kod trudnica. Slično tome, studije na životinjama su nedovoljne da se utvrdi reproduktivna toksičnost (videti odeljak 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Kako su koncentracije natrijuma i hlorida u leku Natrijum hlorid 0.9% B. Braun, slične njihovim koncentracijama u organizmu, ne očekuje se štetni efekat ukoliko se lek koristi kao što je propisano.

Stoga, Natrijum hlorid 0.9% B. Braun može se koristiti kao što je navedeno.

Ipak, dodatni oprez se preporučuje u slučaju eklampsije (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

### Laktacija

Natrijum-hlorid se izlučuje u humano mleko. Kako su koncentracije natrijuma i hlorida u leku Natrijum hlorid 0.9% B. Braun, slične njihovim koncentracijama u ljudskom organizmu, ne očekuje se štetni efekat ukoliko se lek koristi kao što je naznačeno.

Lek Natrijum hlorid 0.9% B. Braun može se koristiti tokom dojenja, ukoliko je to potrebno.

### Plodnost

Nema raspoloživih podataka

### **Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama**

Lek Natrijum hlorid 0.9% B. Braun nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilom i mašinama.

### **Neželjena dejstva**

Nisu poznata ukoliko se lek koristi u skladu sa uputstvom.

### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **Predoziranje**

#### Simptomi

Predoziranje lekom Natrijum hlorid 0.9% B. Braun može dovesti do hipernatremije, hiperhloremije, prekomerne hidratacije, akutnog opterećenja volumenom, edema, hiperosmolarnosti seruma i hiperhloremijske metaboličke acidoze.

Brzi rast nivoa natrijuma u serumu kod pacijenata sa hroničnom hiponatremijom može dovesti do sindroma osmotske demijelinizacije (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Prvi znaci predoziranja mogu biti žeđ, konfuzija, preznajavanje, glavobolja, slabost, pospanost ili tahikardija. U slučaju teške hipernatremije može doći do hipertenzije ili hipotenzije, respiratornog kolapsa ili kome.

#### Lečenje

U zavisnosti od težine poremećaja, potreban je momentalni prekid primene infuzije, kao i primena diuretika uz stalno praćenje vrednosti serumskih elektrolita, kao i korekcija poremećaja koncentracija elektrolita i acido-bazne ravnoteže.

U težim slučajevima predoziranja ili u slučaju oligo- ili anurije, može biti neophodna dijaliza.

### **Lista pomoćnih supstanci**

Voda za injekcije

## **Inkompatibilnost**

Kod mešanja sa drugim lekovima, treba uzeti u obzir moguće inkompatibilnosti.

## **Rok upotrebe**

### Neotvoreno pakovanju

3 godine

### Rok upotrebe nakon otvaranja

Nije primenljivo, pogledati takođe odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

### Rok upotrebe posle dodavanja lekova u Natrijum-hlorid 0.9% B. Braun, rastvor za infuziju

Videti u Sažetku karakteristika leka odnosno Uputstvu za lek, leka koji se dodaje. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, a ono ne bi smelo da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 °C – 8 °C, osim ako se rastvaranje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

## **Posebne mere opreza pri čuvanju**

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon razblaženja, pogledajte odeljak Rok upotrebe.

## **Priroda i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje leka je plastični kontejner od polietilena niske gustine (LDPE) za sve veličine pakovanja: 50mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL i 1000 mL.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi: 20 plastičnih boca od 50 mL, 20 plastičnih boca od 100 mL, 10 plastičnih boca od 250 mL, 10 plastičnih boca od 500 mL ili 10 plastičnih boca od 1000 mL i Uputstvo za lek.

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

Boca je samo za jednokratnu upotrebu. Posle upotrebe bocu i neiskorišćeni sadržaj baciti. Koristi se samo ukoliko je rastvor bistar i boca ili njen zatvarač ne pokazuju vidljive znake oštećenja.