

UPUTSTVO ZA LEK

Natrii chloridi infundibile; 9 g/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, 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Natrii chloridi infundibile i čemu je namenjen

Lek Natrii chloridi infundibile je rastvor elektrolita (natrijuma i hlora) koji inače dominiraju u vanćelijskom prostoru. Primenjuje se samostalno ili u kombinaciji sa drugim lekovima, injekcionim ili intravenskim putem.

Primenjuje se u sledećim stanjima:

- Hipotonična ili izotonična dehidracija (stanje smanjenog volumena tečnosti i manjka sadržaja elektrolita u krvi)
- Hipovolemijska dehidracija (stanje smanjenog volumena tečnosti)
- Hiponatremija (snižen nivo natrijuma u krvi)
- Hipovolemijski šok (šok usled smanjenog volumena tečnosti)
- Metabolička alkalozia (patološki proces uzrokovan velikim gubitkom kiselina ili povišenjem bikarbonata ekstraćelijske tečnosti).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Natrii chloridi infundibile

Lek Natrii chloridi infundibile ne smete primati:

- 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 (hipernatremija)

Ako se leku Natrii chloridi infundibile, 0,9%, rastvor za infuziju doda drugi lek, mora se konsultovati Uputstvo za lek dodatog leka kako bi se utvrdilo da li smete ili ne smete da primite takav rastvor.

Upozorenja i mere opreza

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

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

Primena leka treba da bude pod stalnim i pažljivim nadzorom. Klinički i biološki parametri, naročito elektroliti u serumu, treba da se prate, određuju.

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

- visok krvni pritisak (arterijsku hipertenziju)
- srčanu slabost (insuficijenciju)
- periferni ili plućni otok (edem)
- oslabljenu bubrežnu funkciju
- komplikacija kod trudnica kada se javlja opasno povišenje krvnog pritiska, oticanje nogu i ruku i izlučivanje belančevina mokraćom (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 i kortikotropinima

Kod prevremeno 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.

Drugi lekovi i Natrii chloridi infundibile

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, rastvor za infuziju primenjuje zajedno, tj. istovremeno sa drugim lekovima.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanju bilo kojeg leka. Kažite Vašem lekaru ako ste trudni ili dojite. Možete primati lek Natrii chloridi infundibile, 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 lek koje se odnosi na lek koji se dodaje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek nema uticaja na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Natrii chloridi infundibile 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 Natrii chloridi infundibile

Lek Natrii chloridi infundibile će Vam dati za to obučeno medicinsko osoblje. Doziranje zavisi od uzrasta, telesne mase, kliničke slike i stepena insuficijencije i određuje se za svakog pacijenta ponaosob. Potrebnu dozu i trajanje primene fiziološkog rastvora određiće Vaš lekar.

Natrii chloridi infundibile, rastvor za infuziju, 9g/L se koristi isključivo u zdravstvenim ustanovama.

Ako ste primili više leka Natrii chloridi infundibile nego što treba

Ukoliko primite više leka Natrii chloridi infundibile, rastvor za infuziju nego što treba (prekomerna infuzija), mogu nastati sledeći simptomi: mučnina, povraćanje, proliv, bolovi-grčevi u želucu, žeđ, suvoća usta, suvoća očiju, prenojavanje, 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, razdražljivost, slabost, mišićni trzajevi i ukočenost, konvulzije, koma i smrt.

Ukoliko imate bilo koji od gore navedenih simptoma, odmah obavestite Vašeg lekara. Vaš lekar će prekinuti primenu infuzije i Vi ćete biti lečeni zavisno od ispoljenih simptoma.

Dodati lek u rastvor za infuziju, takođe može izazvati simptome. Obavezno pročitatje uputstvo koje se odnosi na dodati lek da biste proverili moguće simptome.

Ako ste zaboravili da primite lek Natrii chloridi infundibile

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

Ako naglo prestanete da primite lek Natrii chloridi infundibile

Vaš lekar će odrediti kada infuzija treba da se prekine.

Ako imate bilo koja dodatna pitanja o primeni ovog leka, pitajte Vašeg 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.

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 infuzija primenjuje (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 odeljku 3 “Ako ste primili više leka Natrii chloridi infundibile nego što je trebalo”.

Ako se drugi lek doda leku Natrii chloridi infundibile, dodati lek takođe može izazvati neželjena dejstva. Ta neželjena dejstva zavisice od leka koji je dodat u rastvor za infuziju. Treba da pročitate Uputstvo za lek koje se odnosi na dodati lek da biste proverili spisak mogućih simptoma koje izaziva dodati lek.

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 Natrii chloridi infundibile

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Natrii chloridi infundibile posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon otvaranja, proizvod se mora odmah upotrebiti.

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 Natrii chloridi infundibile

Aktivne supstance:

1000 mL rastvora sadrži:

Natrijum-hlorid	9 g
Natrijum (Na ⁺)	154 mmol/L
Hloridi (Cl ⁻)	154 mmol/L
Teorijski osmolaritet	308 mosm/L

pH rastvora iznosi 4,5 – 7.

Pomoćne supstance: hlorovodonična kiselina, natrijum-hidroksid, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Natrii chloridi infundibile i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Lek Natrii chloridi infundibile je bistar i bezboja rastvor.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-02227-16-001 od 06.12.2016.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

- Hipotonična ili izotonična dehidracija
- Hipovolemijska dehidracija
- Hiponatremija
- Hipovolemijski šok
- Metabolička alkalozna

Doziranje i način primene

Primenuje se intravenskim putem (injekciono ili infuziono).

Doziranje zavisi od uzrasta, telesne mase, balansa tečnosti u organizmu, vrste oboljenja i kliničke slike pacijenta.

Maksimalna brzina infuzije:

Maksimalna infuziona brzina zavisi od kliničke slike pacijenta.
7,85 mL/kg/h = 550 mL/h za pacijenta telesne mase 70 kg.

Maksimalna dnevna doza:

40 mL/kg (ili 6 mmol Na/kg) = 2800 mL za pacijenta telesne mase 70 kg.

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

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

Kontraindikacije

Primena rastvora je kontraindikovana kod pacijenata sa hipernatremijom 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.

Natrii chloridi infundibile 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 (kortikosteroidi ili kortikotropini).

Kod prevremeno rođene dece (prematurusa) i novorođenčadi može doći do preteranog zadržavanja natrijuma usled nerazvijene funkcije bubrega. Zbog toga se kod prematurusa i novorođenčadi ponavljanje infuzije fiziološkog rastvora može dati samo nakon određivanja 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

Nisu poznate.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Lek Natrii chloridi infundibile, rastvor za infuziju se može primenjivati tokom perioda trudnoće i dojenja.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nije poznato.

Neželjena dejstva

Kod pravilnog doziranja i primene fiziološkog rastvora ne očekuju se neželjena dejstva.

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 su opisana u odeljku *Predoziranje*.

Kada se rastvor natrijum-hlorida (9g/L) koristi kao rastvarač za injekcione oblike drugih lekova, priroda dodate supstance/leka određuje verovatnoću pojave bilo kojih drugih neželjenih efekata.

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

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

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 hipernatremiju koja zahteva intervenciju lekara specijaliste.

Predožiranje hloridima može dovesti do gubljenja bikarbonata i acidifikacije.

Kada se rastvor natrijum-hlorida (9g/L) koristi kao rastvarač 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.

Lista pomoćnih supstanci

hlorovodonična kiselina
natrijum-hidroksid
voda za injekcije

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.

Rok upotrebe

3 godine.

Lek ne treba koristiti po isteku roka upotrebe označenog na pakovanju.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

Nakon otvaranja, proizvod se mora odmah upotrebiti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Pakovanje leka je plastični kontejner od polietilena niske gustine (LDPE) u kojem se nalazi 500 mL rastvora za infuziju.

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

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