

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Infusol otopina za infuziju

natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid,
magnezijev klorid, natrijev acetat i natrijev laktat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Infusol** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Infusol**
3. Kako primjenjivati **Infusol**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Infusol**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Infusol i za što se koristi

Infusol je otopina za infuziju. Djelatne tvari u Infusolu su natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat i natrijev laktat.

Infusol pripada skupini lijekova koji se nazivaju otopine koje utječu na ravnotežu elektrolita. Infusol se koristi za nadomjestak tjelesnih tekućina i mineralnih soli koji u organizmu nedostaju kao posljedica bolesti.

Infusol se primjenjuje:

- za nadoknadu tekućine zbog dehidracije neovisno o uzroku,
- za nadoknadu tekućine tijekom operacije,
- kod šoka uslijed gubitka velikih količina krvi,
- kod blage do umjerene acidoze (stanja kada krv postaje kisela).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Infusol

Ne smije Vam se primijeniti Infusol ako imate:

- hipertoničnu dehidraciju,
- preopterećenje krvotoka (hipervolemiju),
- povišenu koncentraciju natrija u krvi (hipernatrijemiju),
- povišenu koncentraciju klora u krvi (hiperkloremiju),
- povišenu koncentraciju kalija u krvi (hiperkalijemiju),
- akutno bubrežno zatajenje,
- metaboličku ili respiratornu alkalozu.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Infusola. Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikada imali:

- srčane bolesti,
- bubrežne bolesti,
- plućne bolesti,
- povišeni krvni tlak,
- sarkoidozu.

U tim slučajevima, ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu i Vašeg stanja, uzimanju drugih lijekova, te stupnju težine ostalih bolesti, a naročito u slučaju teških opeklina, liječnik će s oprezom odrediti količinu i primijeniti lijek.

Naglo smanjenje razine natrija u krvi (akutna hiponatrijemija) može prouzročiti oticanje mozga (edem mozga, odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija) uslijed čega se javljaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. Oticanje mozga može uzrokovati teško trajno oštećenje mozga opasno po život. Poseban rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život imaju djeca, žene u reproduktivnoj dobi i bolesnici s bolestima mozga (primjerice kod meningitisa, krvarenja u mozgu i ozljede mozga).

Prilikom davanja Infusola, liječnik će uzeti uzorke krvi i mokraće za praćenje:

- količine tekućine u Vašem tijelu,
- količine kemijskih tvari kao što su natrij i kalij u Vašoj krvi i mokraći (elektroliti plazme i mokraće),
- Vašeg acido-baznog stanja (zakiseljenost krvi i mokraće).

Pri istodobnoj transfuziji krvi, Infusol se mora primjenjivati kroz zaseban set za infuziju, zbog rizika od zgrušavanja krvi.

Djeca i adolescenti

Nema podataka o primjeni u djece mlađe od 18 godina.

Drugi lijekovi i Infusol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neke od niže navedenih lijekova:

- kortikosteroidi/steroidi i karbenoksolon,
- diuretici koji štede kalij (primjerice amilorid, spironolakton, triamteren) koji se koriste za uklanjanje vode iz organizma,
- inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitori) i antagonisti angiotenzina II koji se koriste za liječenje povišenog krvnog tlaka,
- takrolimus, ciklosporin koji se koriste kao lijekovi za sprječavanje odbacivanja presađenih organa,
- glikozidi digitalisa koji se koriste za liječenje zatajenja srca,
- tiazidni diuretici (poput hidrokloriazida i/ili klortalidona) i vitamin D,
- neuromuskularni blokatori (primjerice tubokurarin, suksametonij, vekuronij) koji se koriste pri kirurškim zahvatima pod kontrolom anesteziologa,
- acetilkolin,
- aminoglikozidni antibiotici,
- nifedipin,
- lijekovi kiselih svojstava (primjerice salicilati, barbiturati, litij),
- lijekovi alkalnih svojstava (primjerice simpatomimetici kao što su efedrin i pseudoefedrin, te stimulansi kao što su deksamfetamin sulfat, fenfluramin hidroklorid).

Ako se Infusol primijeni zajedno s lijekovima koji dovode do povećanog učinka vazopresina, povećava se rizik od pojave bolnički uzrokovane niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije). To su prije svega:

- lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, primjerice: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici,
- lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina, primjerice: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid,
- analozi vazopresina, primjerice: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma) i lijekove za liječenje epilepsije kao što je okskarbazepin.

Infusol s hranom i pićem

Upitajte svog liječnika što smijete jesti ili piti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ukoliko ste trudni ili dojite Infusol se može primjenjivati, dokle god se ravnoteža elektrolita i tekućine kontrolira i nalazi unutar fizioloških granica. Liječnik će odlučiti da li je ova otopina prikladna za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Infusol ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Infusol

Infusol će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primati lijek. Količina ovisi o nedostatku elektrolita i vode u Vašem organizmu, stupnju poremećaja acido-bazne ravnoteže (pH krvi), Vašoj dobi i tjelesnoj težini, Vašem kliničkom stanju, drugim lijekovima koje istodobno uzimate i razlogu za liječenje. Infusol je namijenjen za primjenu u odraslih bolesnika (uključujući starije). Doziranje lijeka je individualno.

Ne smijete primiti Infusol ako u otopini ima vidljivih čestica ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.

Infusol se primjenjuje intravenski (u venu).

Tijekom davanja lijeka liječnik ili medicinska sestra pratiti će Vaše opće stanje. Po potrebi uzimati će se uzorci krvi na analizu, pratiti količina elektrolita u krvi, acido-bazna ravnoteža te ukupna količina tekućine.

Ako ste primili više Infusola nego što ste trebali

Ako ste primili previše Infusola ili ako ste ga primili prebrzo, to može dovesti do:

- nakupljanja tekućine u tijelu (edemi)
- osjećaja bockanja u rukama i nogama (parestezija)
- slabosti mišića
- nemogućnosti pomicanja (paraliza)
- nepravilnog otkucaja srca (srčana aritmija)
- smetnji provođenja srčanih impulsa
- zastoja rada srca

- konfuzije
- gubitka tetivnih refleksa
- smanjenog apetita (anoreksija)
- osjećaja mučnine
- povraćanja
- zatvora
- boli u području trbuha
- smušenosti
- žeđi i potrebe za unosom velikih količina vode (polidipsija)
- pojačanog mokrenja većeg nego što je uobičajeno (poliurija)
- bubrežne bolesti zbog nakupljanja kalcija u bubrežima (nefrokalcinosa)
- stvaranja bubrežnih kamenaca
- kome
- kredastog okusa
- navala vrućine
- proširenja krvnih žila u koži (periferna vazodilatacija)
- zakiseljenosti krvi (acidoza), što dovodi do umora, konfuzije, letargije i ubrzanog disanja
- alkalnosti krvi (alkaloza)
- promjena raspoloženja
- umora
- skraćenog daha
- ukočenosti mišića
- grčeva mišića

Ako prestanete primati Infusol

Liječnik će odlučiti kada će Vam se prestati primijenjivati Infusol.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Na mjestu primjene može se javiti lokalni nadražaj (pečenje i crvenilo), a pri prebrzom davanju infuzije može nastati flebitis (upala površinskih vena).

Pri primjeni veće količine Infusola mogu nastati preopterećenje krvotoka, oticanje te niska razina natrija u krvi (bolnički stečena hiponatrijemija) koja može dovesti do oticanja mozga (edem mozga, odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija), a što može rezultirati trajnim oštećenjem mozga i smrću. Učestalost ovih nuspojava je nepoznata.

Ako je drugi lijek dodan u Infusol, dodani lijek također može izazvati nuspojave. Ove nuspojave ovisiti će o lijeku koji je dodan. Pročitajte uputu o lijeku i za ostale lijekove koje primete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Infusol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek je potrebno primijeniti odmah nakon probadanja/otvaranja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna, sadrži vidljive čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Infusol sadrži:

Djelatne tvari u Infusolu su: natrijev klorid, kalijev klorid, kalcijev klorid, magnezijev klorid, natrijev acetat i natrijev laktat.

1 mL otopine sadržava: 5,723 mg natrijevog klorida, 0,372 mg kalijevog klorida, 0,294 mg kalcijeva klorida (u obliku dihidrata), 0,305 mg magnezijevog klorida (u obliku heksahidrata), 5,305 mg natrijevog acetata (u obliku trihidrata) i 0,560 mg natrijevog laktata, odnosno približno elektrolita:

142 mmol Na⁺

5 mmol K⁺

2 mmol Ca²⁺

1,5 mmol Mg²⁺

110 mmol Cl⁻

39 mmol CH₃COO⁻ (acetata)

5 mmol C₃H₅O₃⁻ (laktata)

Pomoćne tvari u Infusolu su: voda za injekcije i kloridna kiselina (za podešavanje pH).

Kako Infusol izgleda i sadržaj pakiranja

Infusol otopina za infuziju je bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Veličina pakiranja:

500 mL Infusol otopine za infuziju, infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

<logo nositelja odobrenja> HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU
Petrova 3, 10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 12. srpnja 2021.

Infusol otopina za infuziju

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Priprema i primjena

Prije primjene potrebno je vizualno pregledati otopinu u boci. Otopina koja nije bistra i bezbojna, sadrži vidljive čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Infusol otopina za infuziju primjenjuje se u venu pomoću sterilnog seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav za infuziju. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

S mikrobiološkog stajališta, Infusol otopina za infuziju mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se otopina za infuziju ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja odgovornost su korisnika.

Pri istodobnoj transfuziji krvi, Infusol se mora primjenjivati kroz zaseban set za infuziju, zbog rizika od zgrušavanja krvi.

Teorijska osmolarnost: oko 305 mOsm/L

Doziranje otopine i nadzor primjene

Doziranje i brzina primjene ovise o dobi, tjelesnoj težini, kliničkom i biološkom stanju bolesnika te lijekovima koji se istodobno primjenjuju. Preporučeno doziranje za odrasle i starije iznosi 500 mL do 3 L /24 sata. Brzina infuzije u dozi od 3,5 mL/kg/sat iznosi 70 kapi/minuti.

Primjenu Infusol otopine za infuziju potrebno je stalno i pažljivo nadzirati. Tijekom primjene infuzije moraju se pratiti ravnoteža tekućine, koncentracija elektrolita u plazmi i acido-bazna ravnoteža.

Dodavanje drugih lijekova

Prije dodavanja drugog lijeka u Infusol otopinu za infuziju, potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. U Infusol otopinu za infuziju ne smiju se dodavati lijekovi koji sadržavaju karbonate, fosfate, sulfate i tartarate zbog mogućeg taloženja. Ovaj popis nije potpun.

Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka

Infusol otopina za infuziju je namijenjena za jednokratnu uporabu. Djelomično iskorištena boca s otopinom ne smije se ponovo spajati na set za infuziju. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.