

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun otopina za infuziju

natrijev klorid, glukoza

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 ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun
3. Kako primjenjivati Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži običnu sol (natrijev klorid) i glukozu (također zvanu groždani šećer ili dekstroza). Daje se putem intravenske infuzije.

Otopinu ćete primiti

- radi održavanja razine tekućine i soli, posebno ako Vam je krv postala previše lužnata (alkalna) u kombinaciji sa niskom razinom klorida u krvi (hipokloremična alkaloza)
- ako Vam nedostaje vode
- ako Vam nedostaje vode i soli
- ako imate gubitak klorida
- kao izvor kalorija kako bi se zadovoljile Vaše potrebe za energijom.

Također se može koristiti za razrjeđivanje ili otapanje lijekova koji se primjenjuju putem intravenske infuzije.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun

Nemojte primiti Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun ako patite od bilo čega nabrojanog:

- višak vode u tjelesnim tkivima (hiperhidracija), povezano s oticanjem udova
- abnormalno visoke razine elektrolita u tjelesnim tekućinama i tkivima zbog gubitka vode (hipertonična dehidracija)
- neliječena niska razina kalija u krvi
- ako je Vaša krv postala previše kisela (metabolička acidoza)
- abnormalno visoka razina šećera u krvi koja reagira tek na visoke doze inzulina, ili intolerancija na glukozu
- voda u plućima ili u mozgu
- zatajenje srca (nekompenzirana slabost srca)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primite Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun ako patite od bilo čega nabrojanog:

- abnormalno visoke razine natrija ili klorida u krvi
- poremećaja kod kojih je indicirano ne uzimanje dodatnog natrija kao:
 - zatajenje srca
 - ozbiljni problemi sa bubrežima
 - oticanje udova, previše vode u tjelesnim tkivima (opći edem)
 - bolesti pluća ili kongestija, ili voda u plućima (plućni edem)
 - visoki krvni tlak (hipertenzija)
 - eklampsija (vidjeti dio Trudnoća, dojenje i plodnost)

Ako ste preboljeli moždani udar i imate istovremeno previsoku razinu šećera u krvi, Vaš će Vam liječnik posvetiti posebnu pažnju, te prije davanja otopine, regulirati razinu šećera u krvi.

Tijekom uzimanja lijeka, pratit će se Vaša ravnoteža vode, soli (posebno kalija) razina šećera u krvi.

Nakon većih operacija ili teških ozljeda (post-traumatski i post-operativni uvjeti) nećete biti u stanju ispravno metabolizirati glukozu (oslabljena tolerancija na glukozu). Iz tog će se razloga Vaše razine šećera u krvi redovno pratiti.

Molimo obratite pažnju: Ako se ova otopina koristi za razrjeđivanje ili otapanje lijekova koje dobivate infuzijom, Vaš će liječnik uzeti u obzir sigurnosne informacije dodatnih lijekova.

Drugi lijekovi i Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun

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

Vaš će Vam liječnik prilagoditi doziranje u slučaju da primete kortizon. Kortizon može izazvati nakupljanje natrija i tekućina u tijelu.

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 uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ako ste trudni, odmah obavijestite svog liječnika o tome. On će Vam dati ovaj lijek uz sve mjere opreza. Posebna briga posvetiti će se u slučaju da patite od specifičnog poremećaja, zvanog eklampsija, kojeg prate slijedeći simptomi: visoki krvni tlak, grčevi, oticanje.

Dojenje

Ako dojite, odmah obavijestite svog liječnika. Ovaj lijek se može uzimati za vrijeme dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun

Ovaj ćete lijek dobiti intravenskom infuzijom (drip).

Doziranje

Odrasli

Količinu lijeka koju ćete primiti odredit će liječnik, a ovisit će o Vašim godinama, težini, kliničkom stanju i istovremenoj pratećoj terapiji. Pri tom će biti uzeti u obzir Vaše individualne potrebe za tekućinom, elektrolitima i energijom.

Normalna, maksimalna doza za odrasle je 40 ml/kg tjelesne težine/danu. Najveća brzina infuzije je 5 ml po kilogramu tjelesne težine po satu.

Djeca

Djeca će primiti smanjenu dozu ovisno o starosti djeteta, težini i kliničkom stanju. Na taj će način biti uzete u obzir individualne dnevne potrebe za tekućinom, elektrolitima i energijom.

Stariji bolesnici

U osnovi, primjenjuje se isto doziranje kao kod odraslih bolesnika. Vaš će liječnik obratiti posebnu pažnju u slučaju da bolujete od drugih bolesti na koje se nailazi kod osoba starije životne dobi.

Ostale posebne grupe bolesnika

Posebna će Vam pažnja biti posvećena u slučaju da imate oslabljenu toleranciju na glukozu (npr. nakon operacije, teške povrede, dijabetesa, zatajenja organa itd.). U tom će slučaju razina šećera u Vašoj krvi biti nadzirana sve dok to bude potrebno.

Ako primite više Natrijevog klorida 9 mg/ml + Glukoze 50 mg/ml B. Braun nego što ste trebali

Simptomi

Prekomjerno doziranje može dovesti do hiperhidracije (viška vode u tijelu), koje će biti praćeno:

- povećanom napetošću kože
- zgušnjavanjem krvi
- oticanjem
- vodom u plućima i mozgu
- poremećajem ravnoteže soli i acidobazne ravnoteže

Također je moguća pojava

- visokih vrijednosti šećera u krvi

Liječenje

Terapiju za normalizaciju Vašeg stanja odredit će liječnik. Ona može uključivati zaustavljanje infuzije, kontrole razine soli u krvi i davanje odgovarajućih lijekova za liječenje opaženih simptoma (npr. diuretika, inzulina). U ekstremnim slučajevima možda ćete trebati i dijalizu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Nuspojave mogu uključivati bol, svrbež ili oticanje na mjestu na kojem ste primili lijek kao i teškoće s količinom soli u Vašoj krvi (povišena razina natrija, snižena razina kalija magnezija i fosfata).Ukoliko lijek dođe u doticaj sa tkivom izvan žile moguće je oštećenje tkiva.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun?

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na spremniku i vanjskoj kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek je namijenjen za jednokratnu uporabu. Nakon uporabe odbacite spremnik i preostali neiskorišteni lijek.

Nemojte spajati sadržaj u djelomično iskorištenim pakiranjima za ponovnu uporabu.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Upotrijebiti samo u slučaju da je otopina bistra i bezbojna, a spremnik i njegov zatvarač neoštećeni.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun sadrži

- Djelatne tvari su natrijev klorid i glukoza.
1000 ml otopine sadrži 9,0 g natrijevog klorida i 50,0 g glukoze (u obliku glukoza hidrata)
- Pomoćna tvar je voda za injekcije.

Kalorijska vrijednost: 835 kJ/l = 200 kcal/l
Teoretska osmolarnost: 586 mOsm/l
Kiselost (titracija do pH 7,4) < 0,5 mmol/l
pH: 3,5 – 5,5

Kako Natrijev klorid 9 mg/ml + Glukoza 50 mg/ml B. Braun izgleda i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna, sterilna otopina natrijevog klorida i glukoze u vodi.

Lijek je dostupan u

- polietilenskim plastičnim bocama Ecoflac plus s Twin cap zatvaračem, koje sadrže 500 ml ili 1000 ml otopine u pakiranjima:
10 x 500 ml
10 x 1000 ml

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

B. Braun Adria d.o.o.
Hondlova 2/9
10000 Zagreb

Proizvođači:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Njemačka

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121

08191 Rubi, Barcelona, Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Način davanja lijeka

Zbog mogućnosti pseudo-aglutinacije otopina se ne smije davati istovremeno, a niti prije ili poslije transfuzije putem istog sistema za infuziju.

Hipertonične otopine treba davati u veliku perifernu venu ili centralnu venu radi smanjenja rizika od izazivanja iritacije.

Doziranje

Djelomično zadovoljavanje energetske potrebe, tj. nadomještanje obaveznih dnevnih potreba za glukozom je moguće jedino s maksimalnom dozom navedenom gore.