

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju natrijev klorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego dobijete 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 Natrijev klorid Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Natrijev klorid Alkaloid
3. Kako primjenjivati Natrijev klorid Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Natrijev klorid Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Natrijev klorid Alkaloid i za što se koristi

Natrijev klorid Alkaloid je otopina koja kao djelatnu tvar sadrži natrijev klorid u koncentraciji sličnoj koncentraciji soli u Vašem tijelu. Namijenjena je za primjenu u venu.

Otopina natrijevog klorida može nadoknaditi gubitak soli i tekućine koji može nastati u tijelu i pomoći održati ravnotežu tekućine u i oko tjelesnih stanica i tkiva.

Natrijev klorid Alkaloid namijenjen je za primjenu u odraslih i djece.

Natrijev klorid Alkaloid namijenjen je za liječenje:

- gubitka tjelesnih tekućina (izotoničke dehidracije);
- gubitka natrija iz tijela (nedostatka natrija);
- povećane lužnatosti krvi sa sniženom razinom klorida u krvi (hipokloremična metabolička alkalozna) i gubitkom tekućine.

Natrijev klorid Alkaloid je također indiciran za primjenu:

- kao otopina za primarno punjenje sustava kod postupaka hemodijalize (postupka kojim se pročišćava krv kada bubrezi ne funkcioniraju normalno);
- kao sredstvo za razrjeđivanje i otapanje određenih odgovarajućih lijekova koji se primjenjuju u venu.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete dobivati Natrijev klorid Alkaloid

**Ne smijete dobiti Natrijev klorid Alkaloid:**

- ako u tijelu imate previše vode/tekućine (hiperhidraciju).

U slučaju da se Natrijev klorid Alkaloid koristi za razrjeđivanje ili kao otapalo, mora se voditi računa o stanjima u kojima se dodani lijek ne smije primijeniti.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego počnete dobivati Natrijev klorid Alkaloid ako imate:

- nenormalno visoku razinu natrija u krvi (hipernatrijemiju);
- nenormalno visoku razinu klorida u krvi (hiperkloreemiju);

- nenormalno nisku razinu kalija u krvi (hipokalijemiju);
- srčanu bolest (npr. insuficijenciju srca, ishemijsku bolest srca);
- visok krvni tlak (hipertenziju);
- probleme s bubrezima ili jetrom;
- zakiseljenje krvi (acidozu);
- oticanje tkiva zbog prekomjerne tekućine u tijelu (generalizirani edem);
- nakupljanje tekućine u tkivu i zračnom prostoru pluća (plućni edem);
- povećano stvaranje hormona aldosterona (aldosteronizam);
- preeklampsiju i eklampsiju (poremećaj koji može nastupiti u trudnoći a koji uključuje oticanje, bjelančevine u mokraći, visoki krvni tlak i konvulzije);
- bilo koje drugo stanje povezano s retencijom natrija (kada tijelo zadržava previše natrija), poput liječenja steroidima (vidjeti niže u tekstu „Drugi lijekovi i Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju“).

Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju smije se primjenjivati samo u zdravstvenim ustanovama i svaku dodatnu informaciju koja nije navedena u ovoj uputi ćete dobiti od svog liječnika.

Dok dobivate ovaj lijek liječnik će nadzirati koncentraciju elektrolita i soli (naročito natrija i kalija) u Vašoj krvi, kao i acidobazni status i ravnotežu tekućine u tijelu.

Ako je potrebna brza infuzija otopine, nadzirat će Vam se funkcija srca i pluća.

Dok dobivate ovaj lijek postoji rizik od niske razine natrija u Vašoj krvi što može dovesti do glavobolje, mučnine, napadaja, letargije i povraćanja (simptomi oticanja mozga).

Ovaj rizik može biti povećan ako imate stanje koje može uzrokovati visoku razinu vazopresina (hormona koji regulira tekućine u Vašem tijelu), kao što su:

- iznenadna i/ili ozbiljna bolest
- opekline
- infekcija
- bol
- ako ste imali operativni zahvat
- bolesti mozga, pluća, srca, jetre ili bubrega
- ako uzimate određene lijekove

Osobe koje imaju povećan rizik za teško i po život opasno oticanje mozga su:

- djeca
- žene u reproduktivnoj dobi
- pacijenti s ozbiljnim bolestima mozga poput meningitisa (infekcija membrana koje okružuju mozak), krvarenja u mozgu ili ozljeda mozga.

Da bi se izbjeglo oštećenje mozga (sindrom osmotske demijelinizacije) liječnik će provjeravati da Vam se razina natrija u krvi prebrzo ne povisi.

Preporučuju se mjere opreza tijekom primjene ovog lijeka u vrlo mladih ili starijih bolesnika.

Ako se otopina koristi za razrjeđivanje i primjenu drugih elektrolita ili lijekova, Vaš će liječnik razmotriti podatke o sigurnoj primjeni lijeka kojeg je potrebno otopiti ili razrijediti u Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopini za infuziju.

Ovaj lijek nemojte upotrijebiti ako otopina nije bistra i bezbojna, ako sadrži vidljive čestice i ako je njen spremnik oštećen.

### **Djeca**

Preporučuje se poseban oprez kada se otopina primjenjuje u nedonoščadi i dojenčadi, jer tako mogu dobiti previše natrija zbog nedovoljne bubrežne funkcije. Liječnik će nadzirati razine natrija u krvi prije i tijekom primjene.

## **Drugi lijekovi i Natrijev klorid Alkaloid**

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

Naročito obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- protuupalne lijekove poput kortikosteroida ili nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL);
- karbenoksolon (koristi se za liječenje peptičkog ulkusa);
- litij (koristi se za liječenje psihijatrijskih poremećaja).
- lijekovi koji povećavaju rizik nuspojava povezanih s niskim razinama natrija u krvi:
  - klorpropamid (lijek za liječenje šećerne bolesti tipa 2),
  - klofibrat (lijek za snižavanje razine kolesterola i triglicerida u krvi),
  - lijekovi za liječenje epilepsije poput karbamazepina i okskarbazepina,
  - vinkristin i ifosfamid (lijekovi za liječenje raka),
  - ciklofosfamid (lijek za liječenje raka i autoimunih bolesti),
  - selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi za liječenje depresije),
  - 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin,
  - antipsihotici (lijekovi za poremećaje mentalnog zdravlja),
  - opioidi (lijekovi za ublažavanje jake boli),
  - nesteroidni protuupalni lijekovi (lijekovi za liječenje boli i/ili upale),
  - dezmpresin (lijek za liječenje dijabetesa insipidusa i noćnog mokrenja),
  - oksitocin (lijek za izazivanje porođaja),
  - vazopresin i terlipresin (lijekovi za liječenje krvarenja proširenih vena u jednjaku),
  - diuretici (lijekovi koji povećavaju stvaranje mokraće).

Natrijev klorid Alkaloid se često koristi kao osnova za primjenu drugih lijekova u venu (intravenska infuzija). Moguće interakcije opisane su u uputi o lijeku za određeni lijek.

## **Trudnoća i dojenje**

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

### Trudnoća

Lijek se smije dobivati tijekom trudnoće ako liječnik smatra da je to neophodno. Potrebna je posebna pozornost ako imate određeni poremećaj koji može nastupiti tijekom trudnoće koji se naziva preeklampsija i eklampsija, sa sljedećim simptomima: visoki krvni tlak, grčevi, oticanje i konvulzije. Vaš liječnik će biti posebno oprezan ako uzimate ovaj lijek u kombinaciji s oksitocinom tijekom poroda.

Kada se Natrijev klorid Alkaloid koristi za razrjeđivanje ili kao otapalo sukladnog lijeka, prirodu dodanoga lijeka i njegovu primjenu tijekom trudnoće i dojenja potrebno je procijeniti zasebno.

### Dojenje

Kako je koncentracija natrija i klorida slična onoj u ljudskom tijelu ne očekuju se štetni učinci ako se otopina koristi kako je indicirano. Natrijev klorid Alkaloid smije se primjenjivati tijekom dojenja ako je potrebno.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Natrijev klorid Alkaloid**

Natrijev klorid Alkaloid primjenjuje se isključivo u zdravstvenim ustanovama.

Lijek će Vam se dati u obliku infuzije u venu.

Potrebnu dozu i trajanje liječenja Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopinom za infuziju odredit će individualno Vaš liječnik.

Doza (količina) otopine ovisi o Vašoj dobi, tjelesnoj težini, zdravstvenom stanju, istodobnom liječenju i naročito stanju hidracije kao i odgovorom Vašeg tijela na liječenje.

Brzina primjene ovisit će o Vašoj potrebi za vodom i solima (elektrolitima).

Vaš liječnik će prije i tijekom liječenja ovim lijekom napraviti krvne pretrage kako bi pratio:

- razine natrija, kalija, kalcija i klorida
- razine tjelesnih tekućina

#### **Preporučene doze su:**

**Odrasli:** 500 ml do 3 litre na dan (u razdoblju od 24-sata).

Kada se koristi za razrjeđivanje ili otapalo, kreće se od 50 do 250 ml po dozi lijeka koji se primjenjuje.

Kada se koristi kao sredstvo za razrjeđivanje za pripremu injektibilnih pripravaka drugih sukladnih lijekova dozu i brzinu primjene će odrediti liječnik na temelju vrste i doze propisanog lijeka.

**Starije** osobe pažljivo će se nadzirati. U starijih bolesnika može biti potrebno prilagoditi doziranje kako bi se izbjegli cirkulatorni i bubrežni problemi uzrokovani hidracijom.

#### **Primjena u djece**

Liječnik će odrediti dozu za Vaše dijete individualno.

20 do 100 ml na dan (u razdoblju od 24 sata) po kg tjelesne težine, ovisno o dobi i ukupnoj tjelesnoj masi. U obzir će se uzeti ukupni dnevni unos tekućine.

#### **Ako primite više Natrijevog klorida Alkaloid nego što ste trebali**

Ako primite veću dozu ovog lijeka, odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Svako predoziranje može dovesti do nenormalno visoke razine tekućine, natrija i klorida u krvi, nagomilavanja tekućine u tkivu (edem) i/ili visoke razine kiselih tvari u krvi (krv će postati kisela). Prvi znak predoziranja može biti žeđ, nemir, znojenje, vrućica, glavobolja, slabost, omaglica ili tahikardija. Ako se razina natrija povisi prebrzo to može oštetiti Vaš mozak (sindrom osmotske demijelinizacije).

Ako je u infuziju dodan drugi lijek prije nego se predoziranje dogodi, taj lijek također može izazvati simptome. Za popis mogućih simptoma trebali biste pročitati uputu o lijeku za dodani lijek.

#### **Ako prestanete dobivati Natrijev klorid Alkaloid**

Vaš će liječnik odlučiti kada Vam prestati davati ovu infuziju.

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.

Učestalost nuspojava je nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Nuspojave koje se odnose na unos natrijevog klorida:

- prekomjerna količina tekućine u krvnim žilama (hipervolemija/hiperhidracija);
- razina natrija u krvi viša od normalne (hipernatrijemija);
- razina klorida u krvi viša od normalne (hiperkloremija);
- zakiseljavanje krvi s visokom razinom klorida u krvi (hiperkloremična acidoza);
- povišeni krvni tlak;
- nagomilavanje tekućine u tkivima (edem);

- reakcije na infuziju koje se mogu javiti zbog preosjetljivosti karakterizirane su sniženjem krvnog tlaka, vrućicom, nevoljnim drhtanjem, zimicom, koprivnjačom (urtikarijom), osipom i svrbežom (pruritusom);
- sindrom osmotske demijelinizacije (oštećenje mozga koje nastupa kada se razina natrija prebrzo povisi).
- niske razine natrija u krvi (hiponatrijemija)
- oticanje mozga (edem mozga) što može uzrokovati oštećenje mozga i smrt. Simptomi edema mozga uključuju: glavobolju, mučninu, povraćanje, napadaje, umor i nedostatak energije.

Nuspojave koje mogu nastupiti zbog tehnike primjene su reakcije na mjestu infuzije, poput:

- lokalne koprivnjače, crvenila, boli, pečenja na mjestu infuzije;
- infekcije na mjestu infuzije;
- nadražaja i upale vene u koju se otopina primjenjuje (flebitis). To može uzrokovati crvenilo, bol ili pečenje i otok duž vene u koju se otopina primjenjuje;
- stvaranje krvnog ugruška (venska tromboza) na mjestu infuzije, koji uzrokuje bol, oticanje i crvenilo u području ugruška;
- isticanje otopine za infuziju u tkivo oko vene (ekstravazacija). To može oštetiti tkivo i uzrokovati stvaranje ožiljka.

Kada se Natrijev klorid Alkaloid koristi kao sredstvo za razrjeđivanje za pripremu injektibilnih pripravaka drugih lijekova, ti lijekovi mogu također uzrokovati nuspojave. Za popis mogućih simptoma pročitajte uputu o lijeku za razrijeđeni lijek.

### **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 Natrijev klorid Alkaloid**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Nakon otvaranja otopina se mora odmah upotrijebiti. Samo za jednokratnu primjenu. Svu neiskorištenu otopinu bacite.

Ovaj lijek nemojte upotrijebiti ako primijetite da otopina nije bistra i bezbojna, ako sadrži vidljive čestice i ako je njen spremnik oštećen.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Natrijev klorid Alkaloid sadrži**

- Djelatna tvar je natrijev klorid. Jedan ml otopine sadrži 9 mg (0,9%) natrijevog klorida. 500 ml otopine (jedna boca) sadrži 4,5 g natrijevog klorida. Sadržaj elektrolita: Na<sup>+</sup> 154 mmol/l; Cl<sup>-</sup> 154 mmol/l.
- Drugi sastojak je voda za injekcije.

### **Kako Natrijev klorid Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja**

Natrijev klorid Alkaloid je bistra, bezbojna otopina za infuziju bez vidljivih čestica.

500 ml otopine u zatvorenoj plastičnoj boci (LDPE), s plastičnom kapidom (LDPE) s gumenim umetkom.

Veličina pakiranja: 20 plastičnih boca s 500 ml otopine za infuziju, u kartonskom podlošku omotano zaštitnom plastičnom folijom.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Tel: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

**Hrvatska**      Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju

**Bugarska**      Natrium Chlorid Alkaloid 9 mg/ml solution for infusion

**Slovenija**      Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.**

---

**Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju**  
natrijev klorid

**Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Teorijska osmolarnost: 308 mOsm/l  
pH vrijednost otopine: 4,5 – 7,0

### **Rukovanje**

Lijek za kojeg je dokazano da je kompatibilan s otopinom natrijevog klorida za infuziju može se dodati u otopinu prije ili tijekom infuzije ubrizgavanjem kroz za to predviđeno mjesto. Upute o pripremi, čuvanju i primjeni otopina koje sadrže kompatibilne lijekove potrebno je potražiti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku lijeka kojeg treba dodati u otopinu. Kada se koristi kompatibilni lijek, prije parenteralne primjene potrebno je provjeriti izotoničnost. Kompatibilni lijek mora se obavezno umiješati temeljito i pažljivo uz primjenu aseptične tehnike.

Samo za jednokratnu primjenu.  
Svu neiskorištenu otopinu bacite.

Prije upotrebe vizualno pregledajte otopinu u boci. Primijenite samo ako je otopina bistra, bezbojna, bez vidljivih čestica a spremnik neoštećen.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **Inkompatibilnosti**

Otopina se često koristi kao osnova za primjenu drugih lijekova u obliku intravenske infuzije. U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ova se otopina ne smije miješati s drugim lijekovima. Za moguće interakcije i inkompatibilnosti provjeriti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku koji se namjerava miješati ili istodobno primijeniti s otopinom natrijevog klorida za infuziju. Lijekovi za koje se zna da nisu kompatibilni, ne smiju se primjenjivati.

### **Način primjene**

Otopina se primjenjuje intravenskom infuzijom pomoću sterilnog i apirogenog sustava za primjenu, uz primjenu aseptične tehnike. Sustav za primjenu je potrebno ispuniti otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Otopinu je prije primjene potrebno vizualno pregledati ima li u njoj vidljivih čestica ili promjene boje. Primijeniti samo ako je otopina bistra, bezbojna, bez vidljivih čestica a spremnik neoštećen.

Primijeniti odmah nakon umetanja sustava za infuziju.

Fleksibilne plastične spremnike ne spajati u seriji kako bi se spriječio nastanak zračne embolije zbog mogućeg rezidualnog zraka u primarnom spremniku. Primjena intravenske otopine u fleksibilnim plastičnim spremnicima pod tlakom radi povećanja brzine infuzije može imati za posljedicu nastanak zračne embolije, ako rezidualni zrak u spremniku nije potpuno istisnut prije primjene. Primjena sustava za infuziju s odzračnikom kada je odzračnik otvoren može biti uzrok nastanka zračne embolije. Sustavi za infuziju s odzračnikom kada je odzračnik otvoren ne smiju se koristiti s fleksibilnim plastičnim spremnicima.

Kompatibilni lijekovi mogu se otopini dodati prije ili tijekom infuzije ubrizgavanjem kroz za to predviđeno mjesto.

### **Postupak kod predoziranja**

U slučaju predoziranja hitno treba prekinuti infuziju, primijeniti diuretike uz kontinuirano praćenje razine elektrolita u serumu, korigirati poremećaj ravnoteže elektrolita i uspostaviti acidobaznu ravnotežu.

Kada se otopina natrijeva klorida za infuziju u koncentraciji od 9 mg/ml koristi kao otapalo injektibilnih pripravaka drugih kompatibilnih lijekova, znakovi i simptomi prekomjerne infuzije će ovisiti i o prirodi kompatibilnog lijeka koji se koristi. U slučaju nehotečajne prekomjerne infuzije, liječenje treba prekinuti, a bolesnika promatrati radi pojave određenih znakova i simptoma koji se odnose na primijenjeni lijek. Ako je potrebno moraju se osigurati odgovarajuće suportivne mjere.