

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otopina za infuziju *natrijev klorid*

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 drugih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ili medicinskoj sestri
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili 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 Fresenius Kabi i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Natrijev klorid Fresenius Kabi?
3. Kako primjenjivati Natrijev klorid Fresenius Kabi?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Natrijev klorid Fresenius Kabi?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Natrijev klorid Fresenius Kabi i za što se koristi?

Natrijev klorid Fresenius Kabi sadrži djelatnu tvar natrijev klorid u sličnoj koncentraciji ove soli u Vašoj krvi. Pripada skupini otopina koje utječu na ravnotežu elektrolita (soli).

Ovaj lijek se daje:

- za nadoknadu vode i natrijevog klorida
- za kratkotrajnu intravaskularnu (kroz krvne žile) nadoknadu tekućine
- kao prijenosna otopina za kompatibilne koncentrate lijekova i elektrolite (soli)
- za ovlaživanje povoja na ranama

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Natrijev klorid Fresenius Kabi?

Nemojte uzimati Natrijev klorid Fresenius Kabi:

- ako imate hiperhidraciju (previše tekućine u tijelu)

Upozorenja i mjere opreza

Budite oprezni s primjenom Natrijevog klorida Fresenius Kabi ako:

- imate zatajenje srca
- Vam se nakuplja tekućina u cijelom tijelu ili u plućima (generalizirani ili plućni edem)
- imate oštećenje funkcije bubrega
- imate previsoku razinu kalija, natrija ili klorida u krvi
- imate visok krvni tlak
- bolujete od pre-eklampsije (komplikacije u trudnoći koje se uglavnom očituju kroz visoki krvni tlak i visoku količinu proteina u urinu)
- bolujete od hiperaldosteronizma (sindrom visokog krvnog tlaka i niske razine kalija u krvi uzrokovan visokom razinom hormona aldosterona)
- je Vaše stanje ili liječenje povezano sa zadržavanjem natrija (npr. kortikoidi/steroidi)

Dok primete ovaj lijek, povremeno će se provjeravati kontrolirati Vaše razine elektrolita u serumu, ravnoteža vode i acidobazni status, zajedno sa kliničkim statusom.

Kako bi se izbjeglo oštećenje mozga (sindrom osmotske demijelinizacije) Vaš će se liječnik pobrinuti da razina natrija u Vašoj krvi ne poraste prebrzo.

Ako se otopina koristi kao prijenosna otopina za kompatibilne lijekove i elektrolite, Vaš će liječnik razmotriti sigurnosne informacije lijeka koji se otapa natrijevim kloridom.

Djeca

Dojenčad rođena prije termina ili u terminu mogu zadržavati višak natrija uslijed nezrele funkcije bubrega. Stoga će ponavljane infuzije natrijevog klorida liječnik davati samo nakon određivanja razine natrija u serumu.

Drugi lijekovi i Natrijev klorid Fresenius Kabi

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

Natrijev klorid Fresenius Kabi se ne preporučuje ako koristite kortikoide/steroidne, nesteroidne protuupalne lijekove i karbenoksolon (za liječenje čira na želucu) jer su povezani sa zadržavanjem natrija i vode u Vašem tijelu (uz sakupljanje vode u tkivima i visok krvni tlak).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upotreba Natrijevog klorida Fresenius Kabi ne smatra se rizičnom za vrijeme trudnoće ili dojenja ako se primjenjuje u preporučenim dozama, s ograničenjem uzimanja, kontraindikacijama i općim mjerama opreza za upotrebu te sve dok je kontrolirana ravnoteža elektrolita (soli) i tekućine. Poduzet će se posebni oprez ako imate specifični poremećaj koji se može pojaviti tijekom trudnoće, pod nazivom pre-eklampsija, sa sljedećim simptomima: visoki krvni tlak, grčevi, oticanje.

Kada se Natrijev klorid Fresenius Kabi otopini za infuziju dodaje neki drugi lijek, moraju se zasebno uzeti u obzir svojstva tog lijeka i njegova uporaba za vrijeme trudnoće i dojenja. O tome će Vas obavijestiti Vaš liječnik.

Upravljanje vozilima i strojevima

Natrijev klorid Fresenius Kabi nema štetan utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Natrijev klorid Fresenius Kabi?

Natrijev klorid Fresenius Kabi otopinu za infuziju primit ćete u bolnici od strane Vašeg liječnika ili medicinskog osoblja.

Lijek ćete dobiti infuzijom u venu.

Količina lijeka i brzina infuzije ovisit će o Vašem stanju. Liječnik će odrediti dozu.

U slučaju npr. vrućice, proljeva ili povraćanja, Vaš će liječnik zamijeniti dodatni gubitak ovisno o volumenu i sastavu izgubljene tekućine.

Maksimalna doza

Dobit ćete do 40 ml po kg tjelesne težine na dan. To znači da ćete primiti do 6 mmol natrija po kg tjelesne težine dnevno.

Starije će se osobe pažljivo motriti. U starijih bolesnika može biti potrebno prilagoditi navedenu dozu kako bi se izbjegli cirkulatorni i bubrežni problemi.

Primjena u djece

Vaš će liječnik odrediti dozu za Vaše dijete pojedinačno.

Količina primijenjena za vlaženje ovisi o stvarnim potrebama.

Ako primite više Natrijevog klorida Fresenius Kabi nego što ste trebali

Malo je vjerojatno da ćete primiti više infuzije nego što biste trebali, jer primjenu nadzire liječnik ili medicinsko osoblje. Međutim, u slučaju sumnje obavijestite o tome Vašeg liječnika ili medicinsko osoblje.

Predoziranje može dovesti do abnormalno visokih razina tekućine, natrija i klorida u Vašoj krvi, nakupljanja tekućine u tkivu (edem) i/ili visokih razina kiselih tvari u Vašoj krvi te visoke razine kiselih tvari. Prvi znakovi predoziranja mogu biti žeđ, smetenost, znojenje, glavobolja, slabost, somnolencija ili tahikardija.

Ako se razina Vašeg natrija prebrzo poveća, Vaš se mozak može oštetiti (sindrom osmotske demijelinizacije).

U slučaju nehotičnog predoziranja, liječenje će se prekinuti te će Vas pregledati. Može biti potrebno ukloniti suvišak tekućine iz Vašeg tijela. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem uzimanju lijekova ili drugim mjerama za normalizaciju razine elektrolita, ravnoteže vode i acidobazne ravnoteže.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

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

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- hiperhidracija (previše tekućine u tijelu) i zatajenje srca kod bolesnika s poremećajem rada srca ili plućni edem (nakupljanje tekućine u plućima)
- poremećaji elektrolita (soli)

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- veliki volumeni ove otopine mogu dovesti do razrjeđivanja sastavnih dijelova krvi i smanjenja hematokrita (udio krvi zauzet crvenim krvnim stanicama)

Druge nuspojave uključuju (nepoznata učestalost):

- nakupljanje tekućine u tkivu (edemi)
- vrućica
- infekcija i bol na mjestu primjene
- iritacija vene, venska tromboza (nastajanje ugruška) ili flebitis (upala vene), koji se šire od mjesta primjene
- podljevi

Liječnik će Vas nadzirati za vrijeme primjene ovog lijeka. Ako se uoči bilo koja nuspojava, liječenje će se prekinuti.

Prijavljivanje nuspojave

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojave: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Natrijev klorid Fresenius Kabi?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek u boci (KabiPac spremnik), u vreći 250 ml (Freeflex/Freeflex ProDapt spremnik) i u vreći 500 ml, 1000 ml (Freeflex spremnik): ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Lijek u Freeflex/Freeflex ProDapt vreći (50 ml, 100 ml): čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Lijek je potrebno primijeniti odmah nakon prvog otvaranja/probadanja spremnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite:

- da otopina nije bistra ili ako nije bezbojna
- da je pakiranje oštećeno

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otopina za infuziju sadrži?

Djelatna tvar je natrijev klorid.

1 ml otopine sadrži 9,0 miligrama natrijeva klorida.

1000 ml otopine za infuziju Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml (0,9%) sadrži:

Natrijev klorid 9,0 g

Koncentracija elektrolita:

Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

Teorijska osmolarnost 308 mosm/l

Titracijska kiselost <1 mmol NaOH/l

pH 5,0 - 7,0

Pomoćne tvari su: voda za injekcije, kloridna kiselina i natrijev hidroksid.

Kako Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otopina za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja?

Otopina za infuziju.

Bistra, bezbojna otopina, praktički bez vidljivih čestica.

Lijek je opremljen u zatvorene polietilenske boce (KabiPac spremnik) ili u poliolefinske vreće sa zaštitnim omotom (Freeflex/Freeflex ProDapt spremnik).

Dostupne su sljedeće veličine pakiranja:

KabiPac spremnik (polietilenska boca):

40 x 100 ml otopine, u kutiji

20x 250 ml otopine, u kutiji

10 x 500 ml otopine, u kutiji

1 x 1000 ml otopine, u kutiji
5 x 1000 ml otopine, u kutiji
10 x 1000 ml otopine, u kutiji

Freeflex/Freeflex ProDapt spremnik (poliolefinska vreća/poliolefinska vreća s priključkom) sa zaštitnim omotom:

60 x 50 ml otopine u kutiji (Freeflex/Freeflex ProDapt)
50 x 100 ml otopine u kutiji (Freeflex/Freeflex ProDapt)
30 x 250 ml otopine u kutiji (Freeflex/Freeflex ProDapt)
20 x 500 ml otopine u kutiji (Freeflex)
10 x 1000 ml otopine u kutiji (Freeflex)

U prometu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

FRESENIUS KABI d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođači:

KabiPac spremnik (PE boce):

(za pakiranja od 100 ml, 250 ml i 500 ml):

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
D- 61346 Bad Homburg
Njemačka

Fresenius Kabi Italy S.r.l.
Via Camagre, 41, I - 37063 Isola della Scala - Verona
Italija

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Ul. Sienkiewicza 25, PL - 99-300 Kutno
Poljska

(za pakiranje od 1000 ml):

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
D- 61346 Bad Homburg
Njemačka

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Ul. Sienkiewicza 25, PL - 99-300 Kutno
Poljska

Freeflex/Freeflex ProDapt vreća (poliolefinska vreća) sa zaštitnim omotom:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
D- 61346 Bad Homburg
Njemačka

Fresenius Kabi France
5, Place du Marivel
92316 Sevres
Francuska

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveinen 80
1788 Halden
Norveška

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml otopina za infuziju (natrijev klorid)

Za detaljnije podatke vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka.

Doziranje

Za perifernu ili centralnu intravensku primjenu.

Doza, brzina i trajanje primjene ovisi o individualnim potrebama bolesnika za tekućinom i elektrolitima što ovisi o nekoliko čimbenika kao što su dob, težina, kliničko stanje, liječenje koje se primjenjuje istodobno te posebice hidracijsko stanje bolesnika, klinički i laboratorijski odgovor na liječenje.

Tijekom liječenja moraju se pratiti ravnoteža tekućine i koncentracije elektrolita u plazmi.

Maksimalna brzina infuzije:

Maksimalna brzina infuzije ovisit će o kliničkom stanju bolesnika.

Kako bi se spriječio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije porast razine natrija u serumu ne smije prelaziti 9 mmol/l/dan. Kao opća preporuka, stopa korekcije od 4 do 6 mmol/l/dan razumna je u većini slučajeva, ovisno o stanju bolesnika i pratećim čimbenicima rizika (vidjeti u Sažetku opisa svojstava lijeka dijelove 4.4, 4.8. i 4.9).

Preporučena dnevna doza

Ne bi trebalo prekoračiti dnevni unos tekućine od 40 ml/kg tjelesne težine, odnosno približno 6 mmol natrija/kg tjelesne težine.

U slučaju primjene velikih volumena, kako bi se izbjegla hiperkloremička acidoza potrebno je primijeniti uravnotežene kristaloidne otopine sa smanjenim sadržajem klorida.

Prijenosna otopina za kompatibilne lijekove i elektrolite

Doziranje, trajanje i način primjene određuju se prema zahtjevima za lijek koji se razrjeđuje, odnosno otapa. Preporučuje se primijeniti 50 do 250 ml ove otopine po dozi kada se ona koristi kao prijenosna otopina za kompatibilne lijekove i elektrolite.

Kontraindikacije

Preopterećenost tekućinom (hiperhidracija).

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Posebnu pažnju treba obratiti kod uzimanja ovog lijeka kod bolesnika s:

- hipokalijemijom
- hipernatrijemijom
- hiperkloremijom
- bolestima koje zahtijevaju ograničeni unos natrija (npr. insuficijencija srca, generalizirani ili periferni edem, plućni edem, hipertenzija, pre-eklampsija, teška bubrežna insuficijencija, hiperaldosteronizam, istodobna primjena lijekova koji uzrokuju zadržavanje natrija)

Treba redovito nadzirati klinički status bolesnika i laboratorijske parametre (elektrolite u krvi i urinu, acidobazni status i ravnotežu tekućine), posebice kod primjene velikih volumena.

Kako bi se spriječio razvoj sindroma osmotske demijelinizacije porast razine natrija u serumu ne smije prelaziti 9 mmol/l/dan. Kao opća preporuka, stopa korekcije od 4 do 6 mmol/l/dan razumna je u većini slučajeva, ovisno o stanju bolesnika i pratećim čimbenicima rizika.

Treba paziti da ne dođe do predoziranja, naročito kod bolesnika s insuficijencijom srca ili teškom bubrežnom disfunkcijom.

Pedijatrijska populacija

Dojenčad rođena prije termina ili u terminu mogu zadržavati višak natrija uslijed nezrele bubrežne funkcije. Dojenčadi rođenoj prije termina ili u terminu, ponavljane infuzije natrijevog klorida stoga treba dati samo nakon određivanja razine natrija u serumu.

Interakcije

Nepreporučene kombinacije:

Kortikoidi/steroidi, nesteroidni protuupalni lijekovi i karbenoksoloni povezani su sa zadržavanjem natrija i vode (uz pojavu edema i hipertenziju).

Potreban je oprez pri istodobnoj primjeni kod bolesnika liječenih litijem. Natrijev klorid može povećati izlučivanje litija.

Inkompatibilnosti

Prije dodavanja drugog lijeka potrebno je provjeriti podatke o kompatibilnosti u Sažetku opisa svojstava lijeka i Uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. U nedostatku podataka o kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Prije dodavanja lijekova u otopinu za infuziju, treba voditi računa o topljivosti i stabilnosti dodanog lijeka, obzirom na pH Natrijevog klorida Fresenius Kabi 9 mg/ml (pH: 4,5 – 7,0).