

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Natrijev klorid Viaflo 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 dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Ovaj lijek se zove „Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml, otopina za infuziju“, ali će se u ovoj uputi nadalje koristiti naziv „Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml“.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml i za što se koristi

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml je otopina natrijevog klorida u vodi. Natrijev klorid je kemijska tvar (često se naziva „sol“) koja se nalazi u krvi.

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml se koristi za liječenje:

- gubitka vode iz tijela (dehidracija)
- gubitka natrija iz tijela (nedostatak natrija).

Stanja koja dovode do gubitka natrijevog klorida i vode mogu biti:

- nemogućnost uzimanja jela ili pića zbog bolesti ili nakon kirurškog zahvata
- prekomjerno znojenje uslijed povišene tjelesne temperature
- veliki gubitak kože, koji se može javiti nakon teških opekлина.

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml može se koristiti i za primjenu ili razrjeđivanje drugih lijekova koji se mogu davati infuzijom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml

**NE smijete primiti Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml ako imate bilo koje od navedenih stanja:**

- razine klorida u krvi više od normalne (hiperkloremija)
- razine natrija u krvi više od normalne (hipernatrijemija)

Ako se u Vašu otopinu za infuziju dodaje neki drugi lijek, uvijek pročitajte uputu o lijeku za taj lijek. Na taj način ćete provjeriti smijete li taj lijek koristiti.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite ovaj lijek ako imate ili ste ikada imali bilo koje od navedenih stanja:

- bilo koja vrsta bolesti srca ili slaba funkcija srca
- slaba funkcija bubrega

- zakiseljenost krvi (acidoza)
- kada postoji volumen krvi u krvnim žilama veći od normalnog (hipervolemija)
- povišeni krvni tlak (hipertenzija)
- nakupljanje tekućine ispod kože, poglavito oko gležnjeva (periferni edem)
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem)
- bolest jetre (npr. ciroza)
- povišeni krvni tlak tijekom trudnoće (preeklampsija)
- povećano stvaranje hormona aldosterona (aldosteronizam)
- bilo koje drugo stanje povezano sa zadržavanjem natrija (kada tijelo zadržava previše natrija), kao što je liječenje steroidima (pogledajte također niže navedeni pododjeljak „Drugi lijekovi i Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml“).
- imate stanje koje može uzrokovati visoke razine vazopresina, hormona koji regulira tekućinu u Vašem tijelu. Možete imati previše vazopresina u Vašem tijelu, jer npr.:
  - bolovali ste od iznenadne i ozbiljne bolesti
  - osjećate bol
  - imali ste operaciju
  - imate infekcije, opekline ili bolest mozga
  - imate bolesti koje su povezane s Vašim srcem, jetrom, bubrezima ili središnjim živčanim sustavom
  - jer uzimate određene lijekove (pogledajte također niže navedeni pododjeljak „Drugi lijekovi i Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml“).

To može povećati rizik od niskih razina natrija u krvi što može dovesti do glavobolje, mučnine, napadaja, letargije (otupljenost), kome, oticanja mozga i smrti. Oticanje mozga povećava rizik od smrti i oštećenja mozga. Osobe koje su pod povećanim rizikom od oticanja mozga su:

- djeca
- žene (naročito ako ste u fertilnoj dobi)
- osobe koje imaju problema s razinom tekućine u mozgu, npr. zbog meningitisa, krvarenja u lubanji ili ozljede mozga.

Prilikom davanja infuzije ovoga lijeka, liječnik će uzeti uzorke krvi i mokraće za praćenje:

- količine tekućine u Vašem tijelu
- Vašeg općeg stanja
- količine kemijskih tvari kao što su natrij i kalij u Vašoj krvi (elektroliti plazme).

To je osobito važno za djecu i (prerano rođenu) novorođenčad jer oni mogu zadržavati previše natrija zbog nedovoljno razvijene funkcije bubrega.

Liječnik će uzeti u obzir ako dobivate parenteralnu prehranu (hrana koja se daje intravenskom infuzijom).

Tijekom dugotrajnog liječenja Natrijevim kloridom Viaflo 9 mg/ml možda će Vam se trebati dati dodatna prehrana.

### **Drugi lijekovi i Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml**

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

Osobito je važno da obavijestite liječnika ako uzimate:

- kortikosteroide (protuupalne lijekove)  
Ovi lijekovi mogu uzrokovati nakupljanje natrija i vode u tijelu, što dovodi do oticanja tkiva uslijed nakupljanja tekućine pod kožom (edem) i povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).
- litij (koristi se za liječenje psihijatrijskih bolesti).
- Neki lijekovi utječu na hormon vazopresin. To može uključivati:
  - lijekove za liječenje šećerne bolesti (klorpropamid)
  - lijekove za snižavanje razine kolesterola u krvi (klofibrat)
  - neke lijekove za liječenje raka (vinkristin, ifosfamid, ciklofosfamid)
  - selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (koriste se za liječenje depresije)
  - antipsihotike
  - opioide za ublažavanje jake boli
  - lijekove za liječenje boli i/ili upale (također poznate kao nesteroidni protuupalni lijekovi)

- lijekove koji oponašaju ili pojačavanju djelovanje vazopresina kao što je dezmpresin (koristi se za liječenje pojačane žeđi i mokrenja), terlipresin (koristi se za liječenje krvarenja jednjaka) i oksitocin (koristi se za izazivanje porođaja)
- antiepileptike (karbamazepin i okskarbazepin)
- diuretike (tablete za poticanje mokrenja).

### **Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml s hranom i pićem**

Morate upitati 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 medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako treba dodati drugi lijek u Vašu otopinu za infuziju tijekom trudnoće ili dojenja, morate:

- savjetovati se sa liječnikom
- pročitati uputu o lijeku za lijek kojeg treba dodati.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Pitajte liječnika ili medicinsku sestru za savjet prije upravljanja vozilima ili strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml**

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Liječnik će odlučiti koliko Vam je infuzije potrebno i kada ćete ju primati. To će ovisiti o Vašoj dobi, tjelesnoj težini, Vašem općem stanju, razlogu za liječenje te o tome hoće li se infuzija koristiti za primjenu ili razrjeđenje drugog lijeka.

Količina također može ovisiti o drugim lijekovima koje primete.

### **NE smijete primiti Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml ako u otopini ima vidljivih čestica koje plutaju ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.**

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml se obično daje kroz plastičnu cjevčicu utaknutu u iglu u veni. Najčešće se za davanje infuzije koristi vena na Vašoj ruci. Međutim, liječnik može koristiti neku drugu metodu kako bi Vam dao lijek.

Prije i prilikom davanja infuzije, liječnik će nadzirati:

- količinu tekućine u Vašem tijelu
- kiselost Vaše krvi i mokraće
- količinu elektrolita u Vašem tijelu (naročito natrija, u bolesnika s visokim razinama hormona vazopresina ili koji uzimaju druge lijekove koji pojačavaju učinak vazopresina).

Neiskorištenu otopinu potrebno je zbrinuti u otpad. NE smijete primiti Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml iz već korištene vrećice.

### **Ako primite više Natrijevog klorida Viaflo 9 mg/ml nego što ste trebali**

Ako ste dobili previše Natrijevog klorida Viaflo 9 mg/ml (prekomjerna infuzija), to može dovesti do sljedećih simptoma:

- osjećaja mučnine
- povraćanja
- proljeva
- grčeva u trbuhu
- žeđi
- suhoće u ustima
- suhoće očiju
- znojenja
- vrućice

- ubrzanog rada srca (tahikardija)
- povišenog krvnog tlaka (hipertenzija)
- zatajenja rada bubrega (bubrežno zatajenje)
- nakupljanja tekućine u plućima što dovodi do poteškoća u disanju (plućni edem)
- nakupljanja tekućine ispod kože, poglavito oko gležnjeva (periferni edem)
- zastoja disanja (respiratorni arrest)
- glavobolje
- omaglice
- nemira
- razdražljivosti
- slabosti
- ukočenosti i trzanja mišića
- konvulzija
- zakiseljenosti krvi (acidoza), što dovodi do umora, konfuzije, letargije i ubrzanog disanja
- razina natrija u krvi viših od normalnih (hipernatrijemija) što može dovesti do napadaja, kome, oticanja mozga (cerebralnog edema) i smrti.

Ako se kod Vas pojavi bilo koji od ovih simptoma, morate odmah obavijestiti liječnika. Vaša će se infuzija prekinuti i primit ćete odgovarajuće liječenje ovisno o simptomima.

Ako su dodani lijekovi u Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml prije pojave prekomjerne infuzije, taj lijek također može izazvati simptome. Trebate pročitati uputu o lijeku za lijek koji je dodan kako biste saznali moguće simptome.

#### **Prekid infuzije Natrijevog klorida Viaflo 9 mg/ml**

Liječnik će odlučiti kada će Vam se prestati davati infuzija.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

Učestalost nuspojava je nepoznata

- nevoljno drhtanje (tremor)
- sniženi krvni tlak
- koprivnjača (urtikarija)
- kožni osip
- svrbež
- niske razine natrija u krvi koje se mogu javiti tijekom bolničkog liječenja (bolnički stečena hiponatrijemija) i povezanih neuroloških poremećaja (akutna hiponatrijemička encefalopatija). Hiponatrijemija može prouzročiti ireverzibilnu ozljedu mozga i smrt uslijed cerebralnog edema/oticanja (pogledajte također u dijelu 2. „Upozorenja i mjere opreza“)

Nuspojave koje se mogu javiti zbog načina primjene su:

- infekcija na mjestu infuzije
- lokalna bol ili reakcija (crvenilo ili oticanje na mjestu infuzije)
- iritacija i upala vene u koju se daje otopina za infuziju (flebitis). To može izazvati crvenilo, bol ili pečenje i oticanje uzduž vene u koju se daje otopina za infuziju.
- stvaranje krvnih ugrušaka (venska tromboza) na mjestu infuzije, što uzrokuje bol, oticanje i crvenilo u području ugruška
- istjecanje otopine za infuziju u okolno tkivo (ekstravazacija). To može oštetiti tkivo i uzrokovati ožiljak.
- višak tekućine u krvnim žilama (hipervolemija)

- svrbež na mjestu infuzije (urtikarija)
- vrućica
- zimica

Ostale nuspojave primijećene sa sličnim proizvodima (ostale otopine koje sadrže natrij) su:

- razine natrija u krvi više od normalnih vrijednosti (hipernatrijemija)
- razine natrija u krvi niže od normalnih vrijednosti (hiponatrijemija)
- zakiseljenost krvi povezana s razinama klorida u krvi višim od normalnih (hiperkloremijska metabolička acidoza).

### **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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

U slučaju bilo koje nuspojave, infuzija se mora prekinuti.

## **5. Kako čuvati Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vrećice od 50 ml i 100 ml otopine za infuziju: ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Vrećice od 250 ml, 500 ml i 1000 ml otopine za infuziju: ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml se NE smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml se ne smije primijeniti ako u otopini ima vidljivih čestica koje plutaju ili ako je pakiranje na bilo koji način oštećeno.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 Viaflo 9 mg/ml sadrži**

Djelatna tvar je natrijev klorid: 9 g na litru.

Jedini ostali sastojak je voda za injekcije.

### **Kako Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml izgleda i sadržaj pakiranja**

Natrijev klorid Viaflo 9 mg/ml je bistra otopina bez vidljivih čestica. Isporučuje se u Viaflo vrećicama koje su sastavljene od poliolefin/poliamid plastike. Svaka Viaflo vrećica je posebno upakirana u zatvorenu, zaštitnu vanjsku plastičnu vrećicu.

Veličine vrećica su:

- 50 ml otopine za infuziju
- 100 ml otopine za infuziju
- 250 ml otopine za infuziju
- 500 ml otopine za infuziju
- 1000 ml otopine za infuziju

Vrećice se isporučuju u kartonskim kutijama koje sadrže sljedeće količine:

- 50 vrećica sa 50 ml otopine za infuziju

- 75 vrećica sa 50 ml otopine za infuziju
- 50 vrećica sa 100 ml otopine za infuziju
- 60 vrećica sa 100 ml otopine za infuziju
- 30 vrećica sa 250 ml otopine za infuziju
- 20 vrećica sa 500 ml otopine za infuziju
- 10 vrećica sa 1000 ml otopine za infuziju
- 12 vrećica sa 1000 ml otopine za infuziju

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođači**

#### **Nositelj odobrenja:**

Baxter d.o.o.  
Letališka cesta 29A  
1000 Ljubljana  
Slovenija

#### **Proizvođači:**

Bieffe Medital S.A.  
Ctra de Biescas, Senegüé  
22666 Sabiñanigo (Huesca)  
Španjolska

Baxter Healthcare S.A.  
Moneen Road  
Castlebar  
County Mayo  
Irska

Bieffe Medital S.P.A.  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grosotto (SO)  
Italija

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Baxter Healthcare d.o.o.  
Hektorovićeve 2  
10 000 Zagreb  
Tel.: 01 6610314

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u listopadu 2023.**

---

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

#### **Rukovanje i priprema**

Koristiti samo ako je otopina bistra, bez vidljivih čestica i ako je vrećica neoštećena. Primijeniti odmah nakon uvođenja seta za infuziju.

Ne vaditi unutarnju Viaflo vrećicu iz zaštitne vanjske vrećice prije nego li je sve spremno za uporabu. Unutarnja vrećica zadržava sterilnost proizvoda.

Ne koristiti plastične vrećice povezane u serije. Takav način korištenja može imati za posljedicu zračnu emboliju uslijed povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje tekućine iz sekundarne vrećice.

Tlačenje intravenskih otopina koje se nalaze u savitljivim plastičnim vrećicama radi povećanja brzine protoka može rezultirati zračnom embolijom, ako prije primjene zaostali zrak nije potpuno uklonjen iz vrećice.

Otopina se mora primijeniti pomoću sterilnog pribora uz aseptične uvjete rada. Pribor se mora prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav.

Dodaci se mogu dodati prije infuzije ili za vrijeme infuzije kroz nastavak za dodavanje lijekova koji je samozatvarajući.

Nakon dodavanja dodataka, potrebno je provjeriti izotoničnost prije parenteralne primjene. Obavezno je potpuno i oprezno aseptično miješanje bilo kojeg dodatka. Otopine u koje su dodani dodaci moraju se odmah iskoristiti i ne smiju se dalje čuvati.

Dodatak ostalih lijekova ili primjena neodgovarajućom tehnikom mogu dovesti do pojave vrućice zbog mogućeg unosa pirogena. U slučaju nuspojave, infuzija se mora odmah prekinuti.

Zbrinuti u otpad nakon jednokratne uporabe.

Vrećicu s neiskorištenom otopinom zbrinuti u otpad.

Djelomično iskorištena vrećica ne smije se ponovno spajati na set za infuziju.

### **1. Otvaranje**

- a. Izvadite Viaflo vrećicu iz zaštitne vrećice neposredno prije korištenja.
- b. Snažnim stiskanjem unutarnje vrećice provjerite curi li otopina iz neprimjetnih pukotina. Ako otopina curi iz vrećice, odmah ju zbrinite u otpad zbog moguće narušene sterilnosti.
- c. Provjerite je li otopina bistra i bez stranih čestica. Ako otopina nije bistra ili ako sadrži strane čestice, potrebno ju je zbrinuti u otpad.

### **2. Priprema za primjenu**

Koristite sterilni materijal za pripremu i primjenu.

- a. Objesite vrećicu korištenjem malog otvora smještenog na njenom vrhu.
- b. Uklonite plastični štitnik s izlaznog nastavka smještenog na dnu vrećice:
  - prstima jedne ruke prihvatite malo krilce na vratu izlaznog nastavka,
  - prstima druge ruke prihvatite veliko krilce na štitniku i okrenite ga,
  - štitnik će puknuti i odvojiti se od kraja izlaznog nastavka vrećice.
- c. Aseptičnim postupcima postavite infuziju.
- d. Spojite set za primjenu. Za povezivanje, pripremu seta i primjenu otopine slijedite upute priložene uz set.

### **3. Načini dodavanja lijekova u vrećicu**

Upozorenje: Dodaci mogu biti inkompatibilni (pogledajte niže naveden odjeljak 5. „Inkompatibilnosti dodanih lijekova“).

*Dodavanje lijeka prije primjene*

- a. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
  - b. Korištenjem štrcaljke s odgovarajućom iglom ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.
  - c. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom. Za lijekove velike gustoće kao što je kalijev klorid, lagano lupkajte nastavke dok stoje uspravno i promiješajte.
- Oprez: Ne skladištite vrećice u koje su dodani lijekovi.

*Dodavanje lijeka tijekom primjene*

- a. Zatvorite stezaljku seta.
- b. Dezinficirajte nastavak za dodavanje lijekova.
- c. Korištenjem štrcaljke s odgovarajućom iglom ubodite u samozatvarajući nastavak za dodavanje lijekova i injicirajte.

- d. Skinite vrećicu sa stalka i/ili ju okrenite tako da nastavci budu okrenuti prema gore.
- e. Laganim lupkanjem po oba nastavka potjerajte otopinu iz njih pri čemu vrećica mora biti u uspravnom položaju okrenuta prema gore.
- f. Dobro promiješajte otopinu s dodanim lijekom.
- g. Vratite vrećicu u položaj za primjenu, ponovno otvorite stezaljku i nastavite s primjenom.

**4. Rok valjanosti nakon dodavanja dodataka**

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost Natrijev klorid 9 mg/ml otopine u Viaflo vrećici. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek potrebno je iskoristiti odmah, osim kad je otapanje izvedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima. Ako se ne koristi odmah, odgovornost o vremenu i uvjetima čuvanja prije primjene preuzima korisnik.

**5. Inkompatibilnosti dodanih lijekova**

Kao što je to slučaj sa svim otopinama za parenteralnu primjenu, kompatibilnost lijeka koji se dodaje otopini u Viaflo vrećicu mora se procijeniti prije dodavanja.

U slučaju nedostatnih ispitivanja inkompatibilnosti, ovu otopinu ne bi trebalo miješati s drugim lijekovima.

Liječnik prosuđuje o inkompatibilnosti dodanog lijeka s Natrijevim kloridom Viaflo 9 mg/ml, provjeravajući promjenu boje i/ili stvaranje taloga, nastajanje netopljivih kompleksa ili pojavu kristala. Obavezno je pročitati uputu za uporabu lijeka koji se dodaje.

Prije dodavanja nekog lijeka potrebno je provjeriti da će se otopiti i ostati stabilan s obzirom na pH vrijednost Natrijevog klorida Viaflo 9 mg/ml.

Ne smiju se dodavati dodaci za koje se zna da nisu kompatibilni.