

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika
Soludeks 40, 100 mg/ml otopina za infuziju
dekstran 40, 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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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 **Soludeks 40** i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Soludeks 40**?
3. Kako primjenjivati **Soludeks 40**?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Soludeks 40**?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Soludeks 40 i za što se koristi?

Soludeks 40, 100 mg/ml je otopina za infuziju.

Djelatne tvari u Soludeksu 40 su dekstran 40 prosječne molekulske mase 40.000 i natrijev klorid.

Soludeks 40 pripada skupini lijekova koji se koriste kao zamjena za plazmu i frakcije proteina plazme.

Soludeks 40 se koristi za:

- povećanje volumena plazme i poboljšanje protoka krvi u malim kapilarama (male krvne žile),
- liječenje hipovolemičnog šoka različitog uzroka (hemoragijski, traumatski, septički šok, šok od opekline), te kada je potrebno poboljšati perfuziju tkiva (profilaksa postoperativne i posttraumatske tromboembolije),
- liječenje poremećaja arterijskog i venskog krvotoka (primjerice prijeteća gangrena, venski ulkus, M. Raynaud, nehemoragijski moždani udar),
- pospješivanje lokalnog krvotoka i sprječavanje tromboze u transplantatima (u vaskularnoj i plastičnoj kirurgiji),
- dodavanje tekućini za punjenje uređaja za izvantjelesni krvotok (u kirurškim zahvatima na otvorenom srcu).

Soludeks 40 se daje intravenski. Liječnik odlučuje o količini koja se primjenjuje. Količina ovisi o Vašem kliničkom stanju, Vašoj dobi i tjelesnoj težini, Vašem kliničkom stanju te popratnom liječenju. Doziranje lijeka je individualno.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Soludeks 40?

Ne smijete primati Soludeks 40:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na dekstran ili na neke od pomoćnih tvari u Soludeksu 40,
- ako imate sklonost krvarenjima ili bolujete od smanjene koncentracije trombocita u krvi (trombocitopenija) ili smanjene koncentracije proteina fibrinogena u krvi (hipofibrinogenemija),
- ako imate ozbiljnu srčanu bolest,
- ako imate ozbiljnu bubrežnu bolest (smanjeno izlučivanje mokraće ili zastoj u izlučivanju mokraće),

- ako imate nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem),
- ako imate povećan volumen krvi (hipervolemija),
- ako imate preopterećenje organizma tekućinom (hiperhidracija),
- ako imate krvarenje u glavi (intrakranijalno krvarenje).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Soludeks 40.

Prije primjene Soludeksa 40, liječnik će Vam primijeniti dekstran 1, koji smanjuje mogućnost alergijske reakcije na Soludeks 40.

Liječnik će s oprezom primijeniti Soludeks 40 ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu i Vašeg stanja, te stupnja težine ostalih bolesti ako:

- imate smanjenu količinu tekućine u organizmu (dehidracija), u tom slučaju će Vam liječnik prije primjene Soludeksa 40 dati otopinu za infuziju koja sadrži elektrolite,
- patite od povišenog tlaka (hipertenzija),
- ste izgubili više od 30% krvi, u tom slučaju će Vam liječnik uz Soludeks 40 primijeniti i transfuziju krvi.

Novorođenčad i dojenčad

Soludeks 40 nije predviđen za primjenu kod novorođenčadi i dojenčadi.

Drugi lijekovi i Soludeks 40

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

Molimo Vas naročito naglasite Vašem liječniku ako uzimate:

- heparin ili druge lijekove za sprječavanje zgrušavanja krvi (oralne antikoagulanse),

jer će Vam liječnik s oprezom primijeniti Soludeks 40, odnosno u slučaju procjene promijeniti doziranje ostalih lijekova koje uzimate.

Tijekom liječenja Soludeksom 40 važno je:

- nadoknaditi tekućinu,
- redovito kontrolirati funkciju bubrega, ravnotežu tekućine i elektrolita u krvi.

Soludeks 40 s hranom i pićem

Upitajte Vašeg liječnika što smijete jesti ili piti.

Trudnoća i dojenje

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

Budući da posljedice alergijske reakcije na dekstran mogu biti kobne za majku i dijete liječnik može uz povećani oprez primijeniti Soludeks 40, ali tek nakon što je napravio procjenu omjera koristi liječenja i rizika za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Soludeks 40 ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Soludeks 40?

Soludeks 40 će Vam intravenski primijeniti liječnik ili medicinska sestra.

Prije primjene Soludeksa 40, liječnik će Vam intravenski polagano dati dekstran 1 otopinu za injekciju u skladu s uputama navedenim uz taj lijek.

Ukoliko nakon primjene dekstrana 1 nastupi reakcija preosjetljivosti na dekstrane, liječnik Vam ne smije primijeniti Soludeks 40.

Liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primati lijek.

Tijekom primjene lijeka liječnik će Vas promatrati.

Ako ste primili više Soludeksa 40 nego što ste trebali

Prevelike količine lijeka Soludeksa 40 mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave i ugroziti zdravlje i život.

Ako ste primili preveliku količinu lijeka, liječnik će odmah prekinuti primjenu Soludeksa 40 i po potrebi primijeniti lijekove za uklanjanje vode iz tijela (diuretike).

Ako je u Soludeks 40 dodan drugi lijek prije nego je došlo do predoziranja i on može izazvati simptome. Molimo Vas da pročitate listu mogućih nuspojava u uputi o lijeku za lijek koji je dodan.

Ako ste prestali primati Soludeks 40

Vaš će liječnik odlučiti kada će Vam se prestati primjenjivati Soludeks 40.

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

4. Moguće nuspojave

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

Molimo Vas, odmah recite Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako imate sljedeće simptome:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- reakcije preosjetljivosti koja je praćena crvenilom, urtikarijom, vrućicom, groznicom, zapunjenosti nosa (kongestija), mučninom, povraćanjem, niskim krvnim tlakom, ubrzanim otkucajima srca (tahikardija). Vrlo rijetko može doći do teške alergijske reakcije (anafilaktički šok); ukoliko se dogodi, liječnik će odmah zaustaviti infuziju dekstrana 40 i primijeniti odgovarajuću terapiju,
- poremećaji koagulacije, produženo vrijeme koagulacije, krvarenje,
- kapilarna krvarenja (primjerice na površini rane, znak su povišenja kapilarnog perfuzijskog tlaka i pospješenja mikrocirkulacije),
- neispravni rezultati laboratorijskih pretraga (uzorke krvi, kad god je moguće, treba uzeti prije davanja infuzije. Ako su uzorci krvi uzeti tijekom ili nakon primjene dekstrana 40, to se treba naznačiti kako bi se primijenile odgovarajuće laboratorijske metode).

Nepoznato (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- povećana viskoznost mokraće, smanjena funkcija bubrega, zatajenje bubrega (pogotovo u nedovoljno hidriranih bolesnika),
- lokalne nadražajne reakcije praćene crvenilom, boli i otokom na mjestu primjene,
- povećanja vrijednosti jetrenih enzima transaminaza.

Osim ovih nuspojava, možete imati i one koje su povezane s davanjem drugih lijekova u Soludeksu 40. Molimo Vas pročitajte upute i ostalih lijekova koje primete.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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 Soludeks 40?

Soludeks 40 čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

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

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ukoliko otopina nije bistra i gotovo bezbojna, ukoliko sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Soludeks 40 mora se primijeniti odmah nakon probadanja čepa setom za infuziju s filtrom.

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Soludeks 40 sadrži?

Djelatne tvari su dekstran 40 i natrijev klorid.

1 ml otopine sadrži 100 mg dekstrana 40 (prosječne molekulske mase 40.000) i 9 mg natrijevog klorida.

500 ml otopine sadrži 50 g dekstrana 40 (prosječne molekulske mase 40.000) i 4,5 g natrijevog klorida (77 mmol natrija i 77 mmol klorida).

Pomoćna tvar je voda za injekcije.

Kako Soludeks 40 izgleda i sadržaj pakiranja?

Soludeks 40 je bistra i gotovo bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Veličina pakiranja:

500 ml Soludeksa 40, 100 mg/ml otopine za infuziju, u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapičicom 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

Tel: +385-1-4600-333

Fax: +385-1-4633-286

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2018.

Soludeks 40, 100 mg/ ml otopina za infuziju

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Priprema i primjena

Prije primjene Soludeksa 40 obavezno vizualno pregledati otopinu u boci. Otopina koja nije bistra i gotovo bezbojna, koja sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Soludeks 40 se mora upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se Soludeks 40 ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Primjenjuje se intravenski pomoću seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u sustav za infuziju.

Kompatibilnost Soludeksa 40 i drugih lijekova

Treba izbjegavati miješanje Soludeksa 40 s drugim lijekovima. Ako je miješanje potrebno, prije dodavanja drugog lijeka u Soludeks 40 treba provjeriti podatke o kompatibilnostima u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. Soludeks 40 ima pH između 3,5 - 7,0 stoga i o tome treba voditi računa pri dodavanju lijekova u Soludeks 40.

U nedostatku podataka o kompatibilnostima, Soludeks 40 se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka

Za jednokratnu uporabu. Bocu s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.