

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Složena otopina natrijevog laktata, otopina za infuziju (Hartmannova otopina)

natrijev klorid
kalijev klorid
kalcijev klorid dihidrat
natrijev laktat, otopina

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 Složena otopina natrijevog laktata i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Složenu otopinu natrijevog laktata
3. Kako primijenjivati Složenu otopinu natrijevog laktata
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Složenu otopinu natrijevog laktata
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Složena otopina natrijevog laktata i za što se koristi

Složena otopina natrijevog laktata je otopina za snabdijevanje tijela tekućinom i solima. Primijenjuje se putem cjevčice u venu, intravenski (infuzija). Njen sastav soli, sličan je onom u ljudskoj krvi.

Ovu ćete otopinu dobiti:

- ako trebate primati tekućine i soli. To vrijedi kad je acido-bazna ravnoteža normalna ili je Vaša krv blago kisela (blaga acidoza),
- ako ste izgubili vodu,
- ako ste izgubili vodu i soli,
- ako ste izgubili krv i trebate je nadomjestiti u kratkom vremenu,
- ako Vam Vaš liječnik želi dati soli ili neke lijekove koje je potrebno otopiti ili razrijediti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Složenu otopinu natrijevog laktata

Nemojte primjenjivati Složenu otopinu natrijevog laktata:

- ako imate smanjeni metabolizam laktata povezan s visokom koncentracijom laktata u Vašoj krvi (pogledajte također dio „Upozorenja i mjere opreza“),
- ako imate u Vašem tijelu previše vode (intoksikacija vodom).

Vaš Vam liječnik neće dati ovaj lijek radi korigiranja abnormalno visoke razine kiselina u Vašoj krvi, uzrokovane teškom metaboličkom acidozom.

Upozorenja i mjere opreza

Kada primaju ovak lijek, bolesnici koji su akutno bolesni, imaju bolove, pod postoperativnim su stresom, imaju infekcije, opekline, bolesti živčanog sustava, srca, jetre ili bubrega te bolesnici koji

primaju lijekove koji djeluju poput vazopresina (hormona koji regulira količinu tjelesnih tekućina) pod posebnim su rizikom od razvoja abnormalno niske razine natrija u krvi (akutne hiponatrijemije) koja može uzrokovati po život opasno oticanje mozga (hiponatrijemijska encefalopatija, edem mozga).

Žene u reproduktivnoj dobi i bolesnici s ozbiljnim stanjima mozga poput infekcije ovojnice koje obavijaju mozak (meningitis) ili ozljeda mozga (krvarenje u lubanji, nagnječenje mozga) pod posebnim su rizikom od teškog i po život opasnog oticanja mozga uzrokovanog abnormalno niskom razinom natrija u krvi.

Vaš će liječnik biti posebno oprezan ako imate:

- gubitak vode uz zadržavanje soli,
- prevelike koncentracije kalija, natrija, kalcija i klorida u krvi,
- abnormalno visoke razine baza u krvi uzrokovane metabolizmom (teška metabolička alkalozna),
- zatajenje srca, jetre, bubrega i pluća,
- višak vode u tijelu (oticanje udova, nakupljanje tekućine u područjima oko stanica u tijelu),
- stanja u kojima se zadržava natrij u tijelu, kao što su visoki krvni tlak, toksemija u trudnoći (pogledajte dio "Trudnoća i dojenje"), previsoke razine aldosterona u tijelu, ako ste podvrgnuti liječenju kortikosteroidima,
- stanje u kojem zadržavate kalij, npr. akutni manjak vode u Vašem tijelu, opsežna razaranja tkiva što se događa kod teških opekline,
- bolest povezanu s visokom razinom vitamina D u krvi, kao što je sarkoidoza,
- bubrežne kamence ili ste ih imali ranije.

Ako prestano imate nisku razinu natrija u krvi, Vaš će liječnik obratiti posebnu pažnju na brzinu primjene koja bi trebala biti polagana. To će spriječiti eventualna oštećenja mozga (sindrom osmotske demijelinizacije).

Ako dobivate ili ćete dobivati lijek ceftriakson (antibiotik za liječenje bakterijske infekcije), obavezno obavijestite Vašeg liječnika (pogledajte dio „Drugi lijekovi i Složena otopina natrijevog laktata“ i dio 4.).

Djeca

Djeca su pod posebnim rizikom od teškog i po život opasnog oticanja mozga uzrokovanog abnormalno niskom razinom natrija u krvi.

Vaš liječnik će posebnu brigu posvetiti Vašem djetetu ako je mlađe od 3 mjeseca i ako dobiva ovu otopinu.

Primjena kao prijenosna otopina

Imajte na umu: Ako se ova otopina koristi kao prijenosna otopina, moraju se uzeti u obzir sigurnosne informacije proizvođača lijeka koji se dodaje.

Za vrijeme primanja ove otopine nadzirat će se određeni parametri da bi se osigurale njihove normalne vrijednosti

- razina soli i laktata u krvi,
- acido–bazna ravnoteža,
- ravnoteža tekućina.

Drugi lijekovi i Složena otopina natrijevog laktata

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

Vaš će Vam liječnik dati ovu otopinu s posebnim oprezom ako uzimate:

- kortikosteroide (lijekovi koji se koriste za upalne bolesti, autoimune bolesti ili kao nadomjesno liječenje)
- karbenoksolon (koristi se za liječenje čira na želucu)
- lijekove za liječenje slabosti srca (npr. pripravke digitalisa, digoksin)
- lijekove koji uzrokuju povećanje razine kalija u serumu (pogledajte popis u nastavku)

- lijekove koji povećavaju protok urina i zadržavaju kalij (npr. triamteren, amilorid, spironolakton, sami ili u kombinaciji)
- lijekove koji se upotrebljavaju za liječenje visokog krvnog tlaka (ACE-inhibitori, npr. kaptopril, enalapril, antagonist Angiotenzin II receptora, npr. valsartan, losartan)
- neke lijekove koji se koriste nakon transplantacije da bi se spriječilo odbacivanje organa (npr. takrolimus, ciklosporin)
- lijek suksametonij koji se koristi za opuštanje mišića
- istodobno tiazidske diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje kao npr. hidroklorotiazid) i vitamin D
- istodobno lijekove za liječenje osteoporoze (npr. bifosfonate, fluoride) ili specifične antibiotike (npr. tetracikline, fluorkinolone)
- stimulirajući lijekovi (npr. efedrin, pseudoefedrin, deksamfetamin sulfat, fenfluramin hidroklorid).

Liječnik će Vam dati tu otopinu s oprezom ako uzimate neki od sljedećih lijekova koji djeluje poput vazopresina ili pojačava učinak vazopresina te povećava rizik od niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije):

- karbamazepin i okskarbazepin, koji se primjenjuju za liječenje epilepsije
- klofibrat, koji se primjenjuje za liječenje visokih razina masnoća u krvi
- vinkristin i ifosfamid, koji se primjenjuju u liječenju karcinoma
- ciklofosfamid, koji se primjenjuje za liječenje karcinoma i autoimunih bolesti
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) koji se primjenjuju za liječenje depresije
- antispihotike, koji se primjenjuju za liječenje mentalnih poremećaja
- opioidne anagletike, koji se primjenjuju za ublažavanje jakih bolova
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL-ove), koji se primjenjuju za olakšavanje blage do umjerene boli i za liječenje upale u tijelu
- klorpropamid, koji se primjenjuje u liječenju šećerne bolesti (visokih razina šećera u krvi nakon jela)
- dezmopresin, koji se primjenjuje za liječenje diabetesa insipidusa (vrsta poremećaja kod kojeg se javlja neprestana žeđ i pretjerano mokrenje))
- oksitocin, koji se primjenjuje za poticanje trudova tijekom porođaja
- vazopresin i terlipresin, koji se primjenjuju za liječenje krvarenja iz “varikoziteta jednjaka“ (proširenih vena u jednjaku prouzročenih bolešću jetre)
- 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, (MDMA, „ecstasy“), nezakonita droga
- diuretike ili tablete za mokrenje (lijekove koji povećavaju količinu mokraće)

Laktat povećava lužnatost urina. To može promijeniti izlučivanje određenih lijekova (npr. salicilatne kiseline koja se koristi za liječenje boli i upale).

Neke se lijekove ne smije miješati s otopinom natrijevog laktata.

To uključuje lijekove koji sadrže oksalate, fosfate ili karbonate/bikarbonate. Liječnik će dodati lijekove Složenoj otopini natrijevog laktata samo u slučaju ako je siguran da je njihovo miješanje sigurno.

Ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij ne smiju se miješati niti primjenjivati istodobno jer može doći do stvaranja taloga (pogledajte dio 4.).

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

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. Liječnik će Vam dati ovaj lijek samo ako će smatrati da Vam je neophodan.

Vaš će liječnik biti posebno oprezan ako imate toksemiju u trudnoći. To je stanje u trećem trimestru trudnoće, kad pacijentica ima slijedeće simptome:

- visoki krvni tlak,
- oticanje tjelesnih tkiva,
- i proteine u urinu.

Dojenje

Kalcij se izlučuje u majčino mlijeko, ali se pri terapijskoj dozi Složene otopine natrijevog laktata ne očekuju učinci na dojenje novorođenčad/dojenčad.

Stoga se Složena otopina natrijevog laktata može primjenjivati tijekom dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

3. Kako primjenjivati Složenu otopinu natrijevog laktata

Liječnik može nadzirati ravnotežu tekućina i razine elektrolita (uključujući natrij) u krvi prije i tijekom liječenja, posebice u bolesnika s povećanim stvaranjem vazopresina (hormona koji regulira količinu tjelesne tekućine) te u bolesnika koji uzimaju lijekove koji djeluju poput vazopresina jer postoji rizik od abnormalno niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije). Pogledajte također dijelove „Upozorenja i mjere opreza“, „Drugi lijekovi i Složena otopina natrijevog laktata“ i „Moguće nuspojave“.

Doziranje

Ovaj će Vam lijek davati liječnik ili zdravstveni radnik.

Liječnik će odlučiti o pravoj dozi Složene otopine natrijevog laktata, ovisno o Vašim potrebama za tekućinom i elektrolitima, uzimajući u obzir Vašu dob, težinu, kliničko stanje i fiziološki (acidobazni) status.

Preporučene doze su:

Odrasli i adolescenti

Maksimalna dnevna doza:

- do 40 ml po kg tjelesne težine dnevno.

Maksimalna brzina infuzije:

- Brzina infuzije biti će podešena prema Vašem kliničkom stanju. Brzina infuzije obično ne smije prelaziti 5 ml po kilogramu tjelesne težine po satu.

Djeca

- 20 ml–100 ml po kilogramu tjelesne težine po danu

Maksimalna brzina infuzije

- prosječno 5 ml po kg tjelesne težine na sat. Tako količina koja se daje ovisi o dobi pacijenta:
6-8 ml po kg tjelesne težine po satu za dojenčad i malu djecu¹
4-6 ml po kg tjelesne težine po satu za djecu od 1 do 2 godine¹
2-4 ml po kg tjelesne težine po satu za školsku djecu²

¹ dojenčad i mala djeca: raspon dobi od 28 dana do 23 mjeseci

² školska djeca: raspon dobi 2 godine do 11 godina

Stariji bolesnici

Uglavnom se primjenjuje ista doza koja vrijedi i za odrasle, ali je potreban oprez ako bolujete od bolesti poput srčane slabosti ili oštećene bubrežne funkcije koje mogu često biti povezane s podmaklom dobi.

Bolesnici s opeklinama

Odrasli

Tijekom prva 24 sata primiti ćete 4 ml otopine po kilogramu i po postotku opekline.

Djeca

Tijekom prva 24 sata Vaše će dijete primiti 3 ml otopine po kg i postotku opekline.

Slijedeći se volumeni dodaju radi održavanja stanja, a prema težini djeteta:

- za djecu težine 0-10 kg volumen koji se dodaje je 4 ml po kg tjelesne težine na sat;
- za djecu težine 10-20 kg volumen je 40 ml po h+2 ml po kilogramu tjelesne težine na sat;
- za djecu težine više od 20 kg, volumen je 60 ml po h+1 ml po kg tjelesne težine na sat.

Primjena kao prijenosna otopina

Ako se Složena otopina natrijevog laktata koristi kao prijenosna otopina za koncentrate kompatibilnih elektrolita i lijekove, potrebno je slijediti informacije o lijeku koji se dodaje.

Ako primijenite više Složene otopine natrijevog laktata nego što ste trebali

Predoziranje može dovesti do hiperhidracije (višak tekućine u tijelu), koja će biti praćena

- povećanom napetošću kože,
- prepunjenošću vena,
- oticanjem tjelesnih tkiva,
- vodom u plućima ili mozgu,
- poremećajem tekućina, soli i acidobazne ravnoteže,
- visokom koncentracijom soli u Vašoj krvi.

Ako dođe do predoziranja, Vaš će liječnik primijeniti potrebno liječenje.

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 nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- bolnički stečena abnormalno niska razina natrija u krvi (hiponatrijemija)
- oticanje mozga (edem mozga) zbog abnormalno niske razine natrija (hiponatrijemijska encefalopatija). To može uzrokovati nepovratno oštećenje mozga i smrt. Simptomi uključuju glavobolju, mučninu, povraćanje, napadaje, umor i nedostatak energije.

Rijetke, teške i ponekad po život opasne nuspojave zabilježene su kod nedonoščadi i novorođenčadi rođene na termin (mlađe od 28 dana), koja su bila liječena primjenom ceftriaksona i otopine koja sadrži kalcij u venu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primjetite 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](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Složenu otopinu natrijevog laktata

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Otopinu koristite samo ako je bistra i bezbojna a spremnik i zatvarač neoštećeni.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

Rok valjanosti

- *neotvoreno*
3 godine

- *nakon prvog otvaranja*
nije primjenjivo

- *nakon miješanja s drugim lijekovima*

Prije dodavanja bilo kojeg dodatka potrebno je provjeriti kemijsku i fizikalnu stabilnost dodatka obzirom na pH vrijednost Složene otopine natrijevog laktata. Vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku lijeka koji se dodaje. Sa mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije slijedeće uporabe odgovornost su korisnika.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

Ne spajajte ponovno djelomično iskorištene spremnike.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Složena otopina natrijevog laktata sadrži

- Djelatne tvari:
1000 ml otopine sadrži
- | | |
|--|--------|
| natrijev klorid | 6,00 g |
| natrijev laktat, 50% otopina
(što odgovara 3,12 g natrijevog laktata) | 6,24 g |
| kalijev klorid | 0,40 g |
| kalcijev klorid dihidrat | 0,27 g |

Koncentracije elektrolita

natrij	131 mmol/l
kalij	5,4 mmol/l
kalcij	1,8 mmol/l
kloridi	112 mmol/l
laktat	28 mmol/l

- Drugi sastojci su:
Voda za injekcije

Teoretska osmolarnost	277 mOsm/l
titracijska kiselost	< 1 mmol/l
pH	5,0 - 7,0

Kako Složena otopina natrijevog laktata izgleda i sadržaj pakiranja

To je otopina za infuziju, namijenjena za davanje intravenski.

To je bistra, bezbojna otopina soli u vodi.

Ona dolazi u:

- u polietilenskim bocama Ecoflac Plus s Twin cap zatvaračem od 500 ml ili 1000 ml, pakiranim u kutije po 10 boca

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-Str. 1
34212 Melsungen
Njemačka

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terassa 121
08191 Rubi
Španjolska

Ova uputa je posljednji put revidirana u lipnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Možda će biti potrebno pratiti ravnotežu tekućine, serumske elektrolite i acidobaznu ravnotežu prije i tijekom primjene lijeka, s osobitom pozornošću na serumski natrij u bolesnika s povećanim neosmotskim otpuštanjem vazopresina (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona) te u bolesnika na istodobnoj terapiji agonistima vazopresina zbog rizika od bolnički stečene hiponatrijemije (pogledajte dijelove 4.4., 4.5. i 4.8.).
Praćenje serumskog natrija osobito je važno kod primjene hipotoničnih tekućina.

INKOMPATIBILNOSTI

Ceftriakson i lijekovi koji sadrže oksalat, fosfat ili karbonat/bikarbonat mogu izazvati taloženje nakon miješanja sa Složenom otopinom natrijevog laktata.

U svim dobnim skupinama ceftriakson se ne smije miješati ili primjenjivati istodobno s intravenskim otopinama koje sadrže kalcij, čak niti putem različitih infuzijskih cjevčica ili na različitim mjestima infuzije.

Međutim, u bolesnika starijih od 28 dana može se primijeniti ceftriakson i otopine koje sadrže kalcij uzastopno, jedno za drugim, ako se koriste infuzijske cjevčice na različitim mjestima ili se infuzijske cjevčice zamijene ili temeljito isperu fiziološkom otopinom soli između infuzija kako bi se izbjegla precipitacija.