

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 9 mg/ml infuzní roztok natrii chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 používat
3. Jak se Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 a k čemu se používá

Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 je sterilní apyrogenní izotonický roztok chloridu sodného.

Používá se jako základní infúzní roztok k dodání vody a iontů do organismu při těchto stavech:

- hypochloremická alkalóza (nedostatek chloridových iontů v organismu), například při ztrátách žaludeční šťávy (zvracení, výplachy žaludku), pokud není nutno podávat draslík a další ionty.
- jako nouzový prostředek při ztrátách objemu tekutiny v cévách,
- jako nosný roztok pro kompatibilní koncentráty elektrolytů a léčiv.

Dále se používá k těmto účelům:

- ředění dalších léčiv,
- oplachy otevřených ran (popáleniny, operační rány, rozsáhlé povrchové exkoriace), zvlhčení amputátů, ran, obvazů,

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 používat

Nepoužívejte Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 v těchto stavech:

Hypernatremie (zvýšený obsah sodíku v krvi), hyperchloremie (zvýšený obsah chloridového aniontu v krvi), acidóza (zvýšená kyselost krve).

Hyperhydratace (zvýšení obsahu vody v organismu), renální selhávání (snížené močení až zástava močení a tvorby moči), dekompenzovaná srdeční nedostatečnost, otok plic a mozku, těžší stupeň hypertenze (vysoký krevní tlak).

Upozornění a opatření

V průběhu infuzní léčby bude lékař sledovat základní parametry vnitřního prostředí, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu (SIADH) a u pacientů souběžně léčených léky, které zvyšují účinek vazopresinu z důvodu rizika snížené hladiny sodíku (hyponatrémie).

Sledování hladiny sérového sodíku je zvláště důležité u hypotonických roztoků.

Infuze o velkém objemu je nutná u pacientů se srdečním či plicním selháním a u pacientů s neosmotickým uvolňováním vazopresinu (včetně SIADH) podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Hyponatrémie

Akutní hyponatrémie může vést k akutnímu otoku mozku.

Zvláštní riziko závažného a život ohrožujícího otoku mozku způsobeného akutní hyponatrémií existuje u dětí, žen v plodném věku a u pacientů se sníženou mozkovou poddajností (např. zánět mozkových blan, krvácení do mozku, otřes mozku a otok mozku).

Další léčivé přípravky a Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře zejména pokud používáte následující léky:

- chlorpropamid (užívaný k léčbě cukrovky),
- klofibrát (užívaný k léčbě vysoké hladiny tuků v krvi),
- karbamazepin (užívaný k léčbě epilepsie a bolesti trojklanného nervu),
- vinkristin, ifosfamid (užívané k léčbě nádorových onemocnění),
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (užívané k léčbě deprese),
- methylenamfetamin („extáze“, typ drogy),
- antipsychotika (používané k léčbě psychických onemocnění),
- narkotika (léky tlumící centrální nervovou soustavu),
- nesteroidní protizánětlivé léky (užívané ke zmírnění bolesti a k léčbě zánětu v těle),
- cyklofosfamid (používaný k léčbě nádorových onemocnění),
- desmopresin (používaný při léčbě nočního pomočování),
- oxytocin (používaný během porodu a šestinedělí),
- vazopresin, terlipresin (používané zejména při krvácení z jícnových varixů).

Mezi další léčivé přípravky zvyšující riziko hyponatrémie také patří obecně diuretika (léky na odvodnění) a antiepileptika (užívané k léčbě epilepsie), např. oxkarbazepin.

Při míchání s dalšími léčivými přípravky je třeba zvažovat možné inkompatibility.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz bod 4.4, 4.5 a 4.8).

Tento přípravek se může používat v období kojení.

3. Jak se Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 používá

Dávkování určí lékař. Je individuální, řídí se indikací a stavem pacienta na základě aktuální potřeby vody a elektrolytů.

Nejvyšší denní dávka

40 ml/kg těles. hmotnosti, to odpovídá 6 mmol sodíku na kg těles. hmotnosti.

Rychlost infuze

Do 5 ml/kg těles. hmotnosti za hodinu.

Množství roztoku použité k oplachování ran a vlhčení jejich obvazů se řídí aktuální potřebou.

Přípravek je vhodný pro dospělé i děti bez omezení věku.

Způsob použití:

Podává se zpravidla infuzní soupravou do periferní žíly.

K oplachům a výplachům se roztok používá předeřhřátý na tělesnou teplotu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přímé nežádoucí účinky nejsou uváděny, pouze při nesprávně vedené infuzní léčbě může dojít k rozvratu iontové rovnováhy (zvýšení hladiny sodíku a chlóru v krvi), zvýšení obsahu vody v organismu a poruchám srdeční činnosti.

Další možné nežádoucí účinky jsou hyponatrémie (snížená hladina sodíku v krvi) a hyponatremická encefalopatie (edém mozku) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“). Frekvence výskytu těchto nežádoucích účinků není známa.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Léčivou látkou je natrii chloridum. 1000 ml infuzního roztoku obsahuje natrii chloridum 9,0 g

Pomocnou látkou je voda pro injekci.

mmol/l.:	Na ⁺	154,0
	Cl ⁻	154,0
mosm/l:		308
pH		4,5 – 7,0

Jak Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 vypadá a co obsahuje toto balení

Infusio natrii chlorati isotonica MEDIEKOS F 1/1 je čirý, bezbarvý roztok.

Velikosti balení:

PVC vak: 1x5000 ml

PP vak: 1x1000 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Biomedica, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika

S místem propouštění přípravku:

Biomedica, spol. s r.o. divize Hořátev, Hořátev 104, 289 12 Nymburk, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 10. 2020