

Příbalová informace: informace pro pacienta

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA

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 zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA používat.
3. Jak se přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA a k čemu se používá

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA je sterilní roztok chloridu sodného ve vodě. Základní infuzní roztok k přímému nitrožilnímu infuznímu podání, rozpouštědlo/ředící roztok pro nitrožilně podávané léky. V lokální aplikaci použitelný k výplachům dutin a oplachům otevřených ran (popáleniny, rozsáhlé povrchové odřeniny, výplachy operačních ran).

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA se používá:

- při léčbě hypovolemie (snížený objem cirkulující krve),
- při léčbě hyponatremie (snížená hladina sodíku v krevní plazmě),
- při dehydrataci (ztrátě vody), zejména se zvýšenými ztrátami natria (zvracení, průjemy, extrémní pocení),
- při akutním doplnění intravaskulárního objemu (tekutiny uvnitř cév),
- při poruchách iontové rovnováhy,
- při výplachu dutin a operačních ran,
- na navlhčení obvazů,
- jako nosný nebo rozpouštěcí/ředící roztok pro intravenózní podání jiných léků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA používat

Nepoužívejte přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA:

- při hyperhydrataci (zvýšeném obsahu vody v organismu),
- selhávání ledvin (tvorbě malého množství moči, nebo zástavě tvorby moči a močení),
- nekompenzované srdeční nedostatečnosti,
- těžším stupni hypertenze (zvýšeného krevního tlaku, obecná omezení infuzní terapie).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Při léčbě dehydratace, iontových dysbalancí, hypovolemie je nutné sledovat základní parametry vnitřního prostředí, zejména iontogramu a korigovat případné odchylky.

Před podáním a během podávání přípravku je nutné monitorovat bilanci tekutin, hladiny sérového sodíku a dalších elektrolytů, zejména u pacientů se zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) a u pacientů souběžně léčených léky, které zvyšují účinek vazopresinu, a to z důvodu rizika hyponatrémie.

Infuze o velkém objemu je nutné u pacientů se srdečním či plicním selháním podávat za specifického sledování z důvodu rizika hyponatrémie (viz dále).

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatremické encefalopatii (edému mozku). Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatremií existuje u dětí, žen v plodném věku a u pacientů se sníženou mozkovou poddajností (např. zánět mozkových plen, nitrolební krvácení, pohmoždění mozku a otok mozku).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po prvním otevření.

Další léčivé přípravky a přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, protože některé léky mohou svým účinkem zvyšovat riziko hyponatrémie (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Při míchání s jinými léčivými přípravky je třeba zohlednit možné inkompatibility.

Přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA s jídlem a pitím

Zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, co můžete jíst a pít.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména při podání v kombinaci s oxytocinem, z důvodu rizika hyponatrémie (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Vzhledem k charakteru přípravku při doporučeném a kontrolovaném podávání se neočekává žádný účinek na kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA neovlivňuje Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA používá

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra ve formě nitrožilní infuze. O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař podle Vašeho věku, tělesné hmotnosti, klinického stavu a účelu léčby.

Množství, které budete dostávat, může též záviset na povaze jakýchkoli přidávaných léčiv.

Infuzní roztok se obvykle podává plastovou hadičkou do žíly. Na infuzi se obvykle používá žíla na paži. Váš lékař může použít i jiný způsob podání.

Jestliže jste použil(a) více přípravku INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA než jste měl(a)

Jelikož Vám bude přípravek podáván ve zdravotnickém zařízení (např. nemocnice), za dozoru zdravotnického personálu, je předávkování vysoce nepravděpodobné.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA

Váš lékař určí, kdy Vám infuze přestane být podávána.

Mate-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Neadekvátní nebo nepřiměřené podání fyziologického roztoku může způsobit hyperhydrataci (nadbytek tekutin), hypernatremii (nadbytek sodíku v krvi), hyperchloremii (nadbytek chloridů v krvi) a příznaky jako je metabolická acidóza (překyselení krve) a tvorba edému (otoku).

Další možné nežádoucí účinky jsou hyponatrémie (snížená hladina sodíku v krvi) a hyponatremická encefalopatie (edém mozku) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

Dále se mohou vyskytnout reakce v místě vpichu. Nežádoucí účinky mohou být vyvolané také přidaným lékem.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. 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 přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek nesmí být opakovaně aplikován, je určen k jednorázovému použití.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku lahvičky (vaku) za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po přidání aditiv:

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku.

Z mikrobiologického hlediska musí být naředěný roztok použit okamžitě, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA obsahuje

Léčivou látkou je natrii chloridum. 1000 ml infuzního roztoku obsahuje natrii chloridum 9 g. Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA vypadá a coobsahuje toto balení

Je to čirý, bezbarvý infuzní roztok, bez mechanických nečistot k intravenóznímu (nitrožilnímu) podání.

Přípravek je dodáván:

a) ve skleněných infuzních lahvích uzavřených pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem ve velikostech balení 100 ml, 200 ml, 250 ml, 400 ml a 500 ml.

Láhve jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje: 30 x 100 ml, 20 x 200 ml, 20 x 250 ml, 10 x 400 ml a 10 x 500 ml.

b) v plastových vracích (typ ENVIBAG) se dvěma vstupy (injekční a infuzní vstup nebo Luer Lock porty) ve velikostech 100 ml, 250 ml, 500 ml a 1000 ml.

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje: 40/50/60 x 100 ml, 18/30 x 250 ml, 10/20 x 500 ml a 10 x 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 3. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Roztok INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA je určen pro podání intravenózní infuzí sterilním a apyrogenním setem za použití aseptické techniky. Zařízení má být naplněno roztokem k prevenci vstupu vzduchu do systému.

Roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nedošlo ke změně jeho zabarvení. Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li v neporušeném obalu.

Vak

Vak uchovává sterilitu přípravku. Po připojení infuzního setu ihned podávejte. Flexibilní plastové vaky nepropojte do série. Takové propojení může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou reziduálním vzduchem v primárním vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Použití intravenózních setů se zavzdušněním s ventilem v otevřené poloze by mohlo vést ke vzduchové embolii proto tyto sety nemají být s flexibilními plastovými vaky používány.

Aditiva mohou být přidána před podáním nebo během podání injekčním portem.

Informace ohledně způsobu podání

Před přidáním léčiva si ověřte, zda je rozpustné a stabilní ve vodě při pH přípravku INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA. U vaků aditiva mohou být přidávána před infuzí hlavním vstupem

nebo během infuze injekčním vstupem za dodržení aseptických podmínek.

Lékař zodpovídá za posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku. Provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo ke vzniku krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nespotřebovaný přípravek znehodnoťte.

Při aplikaci skleněných láhví dodržte tyto zásady:

1. Před použitím odstraňte pojistku.
2. Povrch zátky dezinfikujte.

Při aplikaci vaků dodržte tyto zásady:

1. Částečně použité vaky znovu nenapojujte.