

Příbalová informace: informace pro uživatele

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % 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.
- 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 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 Chlorid sodný B. Braun 0,9 % a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používat
3. Jak se přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Chlorid sodný B. Braun 0,9 % a k čemu se používá

Tento přípravek je roztok chloridu sodného, který Vám bude podán přes tenkou trubičku umístěnou do žíly (intravenózní infuze).

Obsahuje chlorid sodný ve stejné koncentraci, jako je koncentrace solí ve Vaší krvi.

Bude Vám podán na doplnění tekutin a soli, pokud:

- máte nedostatek tekutin v těle (izotonická dehydratace),
- máte nedostatek tekutin v těle a vaše hladina sodíku v krvi je abnormálně nízká (hypotonická dehydratace),
- pokud máte v krvi nízkou hladinu chloridů a abnormálně vysoké pH (hypochloremická alkalóza),
- jste ztratili sodík nebo chloridy.

Tento roztok je rovněž užíván:

- pro okamžité doplnění krevního objemu po ztrátách krve,
- jako nosný roztok, který se přidává k dalším elektrolytům nebo lékům, aby umožnil jejich podání,
- k léčbě ran a zvlhčování obvazů a tamponád.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používat

Nepoužívejte Chlorid sodný B. Braun 0,9 %

- pokud máte příliš mnoho vody v těle (hyperhydratace),
- pokud máte závažně zvýšenou hladinu sodíku nebo chloridů v krvi (závažná hypernatremie nebo závažná hyperchloremie).

Upozornění a opatření

Předtím, než začnete používat Chlorid sodný B. Braun 0,9 %, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte:

- abnormálně nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)
- abnormálně vysoké hladiny sodíku v krvi (hypernatremie)
- abnormálně vysoké hladiny chloridů v krvi (hyperchloremie)
- jakékoliv onemocnění, při kterém musí být snížen příjem sodíku, jako je:
 - onemocnění srdce (srdeční nedostatečnost),
 - závažné onemocnění ledvin (závažná renální nedostatečnost),
 - otoky tělních tkání z důvodu nadbytečné vody v tkáních (generalizovaný edém),
 - voda v plicích (pulmonární edém),
 - vysoký krevní tlak (hypertenze),
 - nebo eklampsii – onemocnění vyskytující se během těhotenství spojené s vysokým krevním tlakem, křečemi a otoky (edémem).

Pokud dostáváte tento lék, budou Vám kontrolovány hladiny elektrolytů v séru, rovnováha vody a acidobazický stav.

Pokud bude potřeba rychlá infuze chloridu sodného, lékař bude sledovat funkce Vašeho srdce a plic.

Aby se zabránilo poškození mozku (osmotickému demyelinizačnímu syndromu), Váš lékař zajistí, aby se hladina sodíku v krvi nezvyšovala příliš rychle.

Pokud se tento lék používá jako nosný roztok, který se přidává k dalším elektrolytům nebo lékům, aby umožnil jejich podání, Váš lékař posoudí bezpečnostní informace o léku, který se má rozpustit nebo naředit v Chloridu sodném B. Braun 0,9 %.

Děti

U nedonošených nebo donošených kojenců se v důsledku nedostatečné funkce ledvin může zadržovat přebytek sodíku. Lékař proto opakovanou infuzi chloridu sodného podá jen po stanovení hladiny sodíku v krvi.

Další léčivé přípravky a Chlorid sodný B. Braun 0,9 %

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

Váš lékař bude postupovat zvláště opatrně, pokud dostáváte/užíváte léky, které způsobují zadržování sodíku (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky), protože tyto léky mohou způsobit hromadění tekutin v tkáních (edém).

Těhotenství a kojení

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

Těhotenství

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % se může používat podle pokynů pro použití.

Zvláštní péče Vám bude věnována v případě, že máte specifickou poruchu, která může nastat během těhotenství, tzv. eklampsii s následujícími symptomy: vysoký krevní tlak, křeče, otoky.

Kojení

Protože je koncentrace sodíku a chloridů podobná koncentraci v lidském těle, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se lék používá podle indikace. Chlorid sodný B. Braun 0,9 % se může používat během kojení, pokud je to potřeba.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek je určený k intravenóznímu (nitrožilnímu) použití nebo k oplachům a zvlhčováním.

Výjimečně, pokud budete naléhavě potřebovat nahrazení objemu ztracené krve, může Vám být podán tento roztok rychle tlakovou infuzí. Pak bude nejvyšší možná péče věnována vypuzení veškerého vzduchu z obalu a hadiček ještě před zavedením infuze.

Množství léku použitého na výplach nebo zvlhčování závisí na aktuálních požadavcích.

Doporučená denní dávka u dospělých

Množství léku, které Vám bude podáno, závisí na Vaší potřebě vody a solí (elektrolytů).

Maximální denní dávka

Bude vám podána dávka až do 40 ml na kg tělesné hmotnosti na den. To znamená, že dostanete až 6 mmol sodíku na kg tělesné hmotnosti na den.

V případě ztráty způsobené například horečkou, průjmem nebo zvracením Vám ji lékař nahradí podle objemu a složení ztracených tekutin.

Rychlost podávání bude záviset na Vašich potřebách vody a solí (elektrolytů).

Doporučená denní dávka u starší populace

Starší osoby budou pečlivě sledovány. U starších pacientů může být potřeba upravit uvedené dávkování, aby se zabránilo problémům s krevním oběhem a ledvinami v důsledku hydratace.

Použití u dětí

Dávku pro Vaše dítě určí lékař individuálně podle jeho věku, tělesné hmotnosti a zdravotního stavu.

Jestliže jste dostal(a) více Chloridu sodného B. Braun 0,9 %, než jste měl(a)

Předávkování může vést k abnormálně vysokým hladinám tekutin, sodíku a chloridů ve Vaší krvi, hromadění tekutin v tkáních (edému) a/nebo k vysokým hladinám kyselých látek ve Vaší krvi (krev se okyseluje). Prvním příznakem předávkování může být žízeň, zmatenost, pocení, bolest hlavy, slabost, ospalost a tachykardie. V případě závažného přebytku sodíku v krvi, nízkého nebo naopak vysokého krevního tlaku může dojít k zastavení dýchání nebo kómatu.

Pokud se hladina sodíku v krvi zvyšuje příliš rychle, může dojít k poškození mozku (osmotický demyelinizační syndrom).

V takových případech bude infuze okamžitě zastavena. Navíc můžete dostat léky, které zvýší odtok Vaší moči. Nepřetržitě u Vás budou sledovány hladiny krevních elektrolytů. Váš lékař rozhodne o dalších lécích nebo dalších opatřeních k normalizaci hladiny elektrolytů, bilanci vody a acidobazické rovnováhy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky, pokud se lék používá podle pokynů.

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 Chlorid sodný B. Braun 0,9 % uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích na lahvi nebo vaku nebo na vnější krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je roztok zkalený nebo zbarvený, jsou v roztoku viditelné nějaké částice nebo pokud obal nebo jeho uzávěr netěsní.

Po otevření obalu se má lék podat okamžitě.

Obaly jsou jen na jednorázové použití. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Po naředění nebo přidání aditiv:

Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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

Co Chlorid sodný B. Braun 0,9 % obsahuje

- Léčivou látkou je natrii chloridum (chlorid sodný). Každých 1000 ml roztoku obsahuje 9,00 g natrii chloridum (chloridu sodného), což odpovídá 154 mmol/l sodíku a 154 mmol/l chloridů.
- Další složkou je voda pro injekci.

Jak Chlorid sodný B. Braun 0,9 % vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % je čirý, bezbarvý roztok chloridu sodného ve vodě.

Dostupný:

- ve skleněných lahvích s gumovou zátkou o obsahu: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Velikosti balení: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml,
1 x 250 ml, 10 x 250 ml,
1 x 500 ml, 10 x 500 ml,
1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml
- polyethylenových lahvích (LDPE) o obsahu: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
Velikosti balení: 1 x 50 ml, 20 x 50 ml
1 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 10 x 250 ml
1 x 500 ml, 10 x 500 ml
1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
- plastových vacích (PVC) o obsahu 500 ml, 1000 ml, 2000 ml
Velikosti balení: 1 x 500 ml, 20 x 500 ml
1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
1 x 2000 ml, 5 x 2000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

Tel: +49-5661-0

Fax: +49-5661-4567

Výrobci

B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Strasse 1 34212 Melsungen Německo	nebo	B. Braun Medical S. A. Carretera de Terrassa 121 08191 Rubí (Barcelona) Španělsko	nebo	B. Braun Avitum AG Schwarzenberger Weg 73-79 34212 Melsungen Německo
---	------	--	------	--

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 4. 2022.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pro předcházení vzniku osmotického demyelinizačního syndromu zvýšení hladiny sodíku nemá překročit 9 mmol/l/den. Ve většině případů je doporučena přiměřená korekční rychlost infúze 4 až 6 mmol/l/den, v závislosti na stavu pacienta a souběžných rizikových faktorech.