sp.zn. sukls85998/2012
a sukls340373/2021, sukls137528/2022

Příbalová informace: informace pro pacienta

NATRIUM CHLORATUM BBP 100 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

chlorid sodný

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi 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 Natrium chloratum BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Natrium chloratum BBP používat
3. Jak se Natrium chloratum BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Natrium chloratum BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Natrium chloratum BBP a k čemu se používá

Natrium chloratum BBP 100 mg/ml obsahuje sůl sodíku (jako chlorid sodný). Natrium chloratum BBP 100 mg/ml patří do farmakoterapeutické skupiny: Roztoky elektrolytů.
Používá se:
- k léčbě nedostatku sodíku (hyponatremii);
- k léčbě nedostatku chloridových iontů (hypochloremii);
- k léčbě přílišného naředění krevní plazmy (hypotonická hyperhydratace)

Přípravek je určen k použití u dospělých a dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Natrium chloratum BBP používat

Přípravek Natrium chloratum BBP 100 mg/ml Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na chlorid sodný nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte vysokou hladinu sodíku v krvi;
- jestliže máte vysokou hladinu chloridu v krvi;

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Natrium chloratum BBP 100 mg/ml podán, poraďte se se svým lékařem:

- jestliže máte sníženou hladinu draslíku v krvi; u poruch, kde je zvýšený příjem sodíku spojen s rizikem (např. jako je srdeční nedostatečnost, generalizovaný otok, otok plic, zvýšený krevní tlak,

léčba kortikoidy, překyselení organismu);

Další léčivé přípravky a Natrium chloratum BBP 100 mg/ml

Informujte svého lékaře nebo o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.
Účinky přípravku Natrium chloratum BBP 100 mg/ml a účinky jiných současně užívaných léků nejsou známy.

Těhotenství, kojení a plodnost
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
Přípravek Natrium chloratum BBP 100 mg/ml lze použít během těhotenství, pokud je to klinicky zapotřebí a je-li pečlivě sledován objem, hladina elektrolytů a acidobazická rovnováha.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, pokud trpíte preeklampsií nebo eklampsií, což je onemocnění během těhotenství, které se projevuje vysokým krevním tlakem, křečemi a otoky.

Kojení
Sodík i chlorid přestupují v malém množství do mateřského mléka, avšak při doplnění normální hladiny těchto minerálů u matky není pravděpodobné ovlivnění kojeného dítěte.
Přípravek Natrium chloratum BBP lze během kojení podávat s opatrností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Při použití doporučených dávek nehrozí nebezpečí snížení pozornosti.

3. Jak se Natrium chloratum BBP používá

Přípravek Natrium chloratum BBP 100 mg/ml Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. Dle Vašeho aktuálního zdravotního stavu lékař rozhodne, jaká dávka Vám bude podána a kdy a jak Vám bude podána.
Přípravek Natrium chloratum BBP 100 mg/ml se podává vhodně naředěný infuzí do žíly. Dávkování je přísně individuální.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Natrium chloratum BBP 100 mg/ml, než měl(o)
Jelikož Vám tento lék podá lékař nebo zdravotní sestra, je nepravděpodobné, že Vám bude podána příliš vysoká dávka. Pokud však máte jakékoli obavy, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Natrium chloratum BBP 100 mg/ml
Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání 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. Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky dle četnosti výskytu:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): zvýšený krevní tlak, otoky, zvýšení obsahu vody v organismu (hyperhydratace), zvýšená hladina sodíku v krvi, odvodnění organismu, překyselení vnitřního prostředí, zažívací obtíže.

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 Natrium chloratum BBP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Spotřebujte ihned po otevření.

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 Natrium chloratum BBP 100 mg/ml obsahuje
- Léčivou látkou je chlorid sodný.
- Jedna ampule 5 ml obsahuje 500 mg chloridu sodného.
- Jedna ampule 10 ml obsahuje 1000 mg chloridu sodného.
- Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Celkový obsah sodíku:
1 ml obsahuje 39,357 mg sodíku, to odpovídá 1,711 mmol.
5 ml obsahuje 196,785 mg sodíku, to odpovídá 8,555 mmol.
10 ml obsahuje 393,57 mg sodíku, to odpovídá 17,11 mmol.

Jak Natrium chloratum BBP 100 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení
Natrium chloratum BBP 100 mg/ml je čirý, bezbarvý roztok bez cizorodých částic.
Balení obsahuje 10 skleněných ampulí po 5 ml

Balení obsahuje 5 skleněných ampulí po 10 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
BB Pharma, a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce
HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 9. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání:

Dávkování
Dávkování je třeba přizpůsobit aktuální koncentraci elektrolytů v séru, stavu acidobazické bilance, klinickému stavu pacienta a jeho předchozí odpovědi na léčbu.

Léčba akutní hyponatrémie se závažnými příznaky
Okamžitá infúze 150 ml 3% roztoku NaCl během 20 min, za kontroly sérového Na+.
(3% roztok NaCl lze připravit naředěním 30 ml Natrium Chloratum BBP 100 mg/ml ve 100 ml fyziologického roztoku (např. Natrium Chloratum BBP 9 mg/ml)).
Standardní dávku 150 ml se doporučuje změnit na 2 ml/kg tělesné hmotnosti, pokud se hmotnost pacienta zjevně odlišuje od obvyklé.

Aby se dosáhlo následného vzestupu natremie o 1 mmol/l/h, lze použít vzorec:
Změna S-Na+ = (I-Na) + (I-K) – (S-Na) / celková tělesná voda + 1
(I-Na+ je koncentrace Na+ ve zvolené infúzi, I-K+ je koncentrace draslíku ve zvolené infúzi, celková tělesná voda je 60 % tělesné hmotnosti u mužů a 50 % u žen, u seniorů pak 50 % u mužů a 45 % u žen).

Po 20 minutách dalších 150 ml 3% roztoku NaCl, za kontroly sérového Na+, dokud není dosaženo vzestupu o 5 mmol/l. Pokud dojde ke klinickému zlepšení pacienta, pokračuje se tak, aby vzestup sérového Na+ nepřekročil 10 mmol/l prvních 24 hodin a 8 mmol/l další dny (do dosažení hladiny Na+ 130 mmol/l). Pokud se klinický stav pacienta nezlepší, pokračuje se v podávání 3% NaCl tak, aby sérový Na+ stoupal o 1 mmol/l/h.

Léčba akutní hyponatrémie se středně závažnými příznaky
Okamžitá infúze 150 ml 3% roztoku NaCl během 20 min, za kontroly sérového Na+, dokud není dosaženo vzestupu sérového Na+ o 5 mmol/l za 24 hod, tak, aby vzestup sérového Na+ nepřekročil 10 mmol/l prvních 24 hodin a 8 mmol/l další dny (do dosažení hladiny Na+ 130 mmol/l).

Léčba akutní hyponatremie bez středně těžkých nebo závažných příznaků
Pokud akutní pokles sérového Na+ přesáhne 10 mmol/l, podává se infúze 150 ml 3% roztoku NaCl během 20 min.

Léčba hypochloremie a hypotonické hyperhydratace
Potřeba suplementace chloridů se vypočte dle vzorce:
doplnění Cl^- (mmol/l) = 0,2 x tělesná hmotnost (kg) x (Cl^- očekávaný – Cl^- naměřený)

Pediatrická populace
Hypertonickým roztokem NaCl by se měly léčit pouze děti se symptomatickou hyponatremií. Při léčbě symptomatické hyponatremie u pediatrické populace se postupuje podobně jako u dospělých.
Dávka 6 mmol chloridu sodného na kg tělesné hmotnosti obvykle zvyšuje hladinu natria v séru o přibližně 10 mmol/l.
Výchozí prudké terapeutické zvýšení hladin sodíku v séru by mělo mít hodnotu pouze okolo 125 mmol/l a sérové hladiny sodíku by se neměly zvýšit o více než 10 mmol/l/d.

Aby se zabránilo hypernatremii, měla by následná zvýšení sérových koncentrací sodíku vést k malým přírůstkům během několika hodin.

Maximální rychlost infuze
Maximální rychlost infuze závisí na převažující klinické situaci.

Aby se předešlo vzniku syndromu osmotické demyelinizace u pacientů s chronickou hyponatremií, měla by být rychlost podávání dostatečně nízká, aby koncentrace sodíku v séru nerostla rychleji než o 0,35-0,5 mmol/l/h, což odpovídá 8-12 mmol/l/d.

Pacienti s poruchou funkce ledvin
Dávka se snižuje v závislosti na sérové koncentraci natria.
Kalium musí být podáváno u pacientů s poruchou funkce ledvin opatrně z důvodu rizika hypernatrémie.

Pacienti s poruchou funkce jater
Vzhledem k nedostatečným údajům neexistují žádná doporučení pro úpravu dávkování u pacientů s poruchou funkce jater.

Starší pacienti
Pro úpravu dávkování u starších pacientů neexistují žádná konkrétní doporučení. Avšak u starších pacientů má být přípravek používán s opatrností, protože v této věkové skupině jsou častější onemocnění ledvin a/nebo jater a tolerance k nepříznivým účinkům může být nižší.

Způsob podání
Intravenózní podání, přípravek se podává pouze zředěný přidáním ke vhodnému infuznímu roztoku.
Přípravek lze ředit fyziologickým roztokem např. NATRIUM CHLORATUM BBP 9 mg/ml injekční roztok.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Koncentráty chloridu sodného se aplikují s velkou opatrností v případech hypokalémie, u poruch, kde je zvýšený příjem sodíku spojen s rizikem (jako je srdeční nedostatečnost, generalizovaný edém, plicní edém, hypertenze, léčba kortikoidy, metabolická acidóza).
Během aplikace je nutno sledovat sérový iontogram, bilanci tekutin, kontrolovat acidobazickou rovnováhu.

Doba použitelnosti po prvním otevření
Léčivý přípravek má být po otevření použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění
Chemická a fyzikální stabilita po otevření a následném naředění 0,9% roztokem chloridu sodného před použitím byla prokázána po dobu 30 minut při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Přípravek je určen pro jednorázové použití. Po otevření má být přípravek použit okamžitě. Po použití zlikvidujte veškerý zbylý roztok.

Inkompatibility
Nejsou známy.

Léčba předávkování

Prvním opatřením je snížení rychlosti infuze nebo zastavení infuze.

Další opatření zahrnují podání diuretik za stálé kontroly sérových elektrolytů, úpravu elektrolytů a acidobazické nerovnováhy a další léčba závisí na povaze a závažnosti klinických projevů předávkování.