

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% infuzní roztok

natrii chloridum

Přečtete 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 přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% používat
3. Jak se přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% a k čemu se používá

Přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% je čirý, bezbarvý, sterilní roztok, prostý bakteriálních toxinů, určený pro parenterální intravenózní aplikaci (nitrožilní podání).

Neobsahuje žádné antimikrobiální, bakteriostatické nebo stabilizující přísady.

Izotonické roztoky jsou vhodné pro parenterální doplnění tekutin nebo iontů při depleci (nedostatku) Cl⁻, která je větší nebo stejná jako deplece Na⁺.

Indikační skupina: Infundabilium

Přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% se používá

- k obnovení elektrolytové bilance doplněním chloridu sodného,
- při extracelulární dehydrataci (ztrátě a nedostatku mimobuněčné vody),
- jako nosný roztok při podávání jiných léků,
- při hypovolemii (sníženém objemu obíhající krve).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% používat

Nepoužívejte přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9%

Při srdečním selhání, těžkém poškození ledvin a těžkých edematózních stavech (stavy s otoky) s retencí (zadržením) sodíkového iontu. Bližší informace v bodu Upozornění.

Upozornění a opatření

Podávání sodíkového iontu má být pečlivě zváženo při selhávání oběhového systému, selhávání ledvin, při edematózních stavech s retencí sodíku a při stavech s poruchou acidobazické rovnováhy s

hypernatremií (poruchou rovnováhy mezi kyselými a zásaditými látkami se zvýšenou hladinou sodíku v krvi) nebo hyperchloremií (zvýšenou hladinou chloridů v krvi).

Nadměrné podávání roztoků neobsahujících draslíkový iont může vést k hypokalemii (snížené hladině draslíku v krvi). Intravenózní podání těchto roztoků může způsobit diluci (zředění) elektrolytů v séru, hyperhydrataci (převodnění organismu), poruchy acidobazické rovnováhy, kongestivní stavy (způsobené překrvením) nebo plicní edém (otok).

Používat pouze čirý, nevysrážený roztok.

Roztok je určen k jednorázovému použití.

Nepoužitý zbytek roztoku musí být odborně znehodnocen.

Při podávání je nutno kontrolovat rychlost infuze, podávat pomalu.

Additiva mohou být inkompatibilní.

Při použití zachovávat aseptické podmínky.

Důkladně promíchat a okamžitě podávat.

Vyvarovat se nadměrných dávek.

Předávkování

Předávkování souvisí s nesprávně vedenou infuzní léčbou.

V případě hyperhydratace nebo iontové nerovnováhy provede lékař příslušnou terapii.

Další léčivé přípravky a přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9%

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

Při použití přípravku jako nosného nebo zředovacího roztoku se mohou vyskytnout interakce s přidávaným léčivem. Bližší informace o aplikaci viz bod Upozornění.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% používá

Roztok se podává intravenózně. Podává ho lékař nebo zdravotní sestra ve zdravotnickém zařízení.

Dávku stanovuje lékař individuálně. Dávkování (průměrně 500–3 000 ml/24 hod) je závislé na věku, tělesné hmotnosti a klinickém stavu pacienta, na laboratorních výsledcích plazmatické hladiny Na⁺ a bilanci objemu tekutin.

1 g chloridu sodného odpovídá 17 mmol sodíkových iontů.

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. Je zde možnost obecných nežádoucích účinků spojených s neadekvátně vedenou infuzní terapií - hyperhydratace, kardiální dekompenzace (srdeční selhávání), edémy, iontový rozvrat.

V místě vpichu mohou vzniknout nežádoucí účinky související s technikou aplikace nebo s přípravkem samotným.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě 5–25 °C. Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% obsahuje

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

Pomocnou látkou je voda pro injekci, hydroxid sodný, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH)

Elektrolyty: Na⁺ 154 mmol/l

Cl⁻ 154 mmol/l

pH 4,5–7,0

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l

Osmolalita: 290 mosmol/kg

Jak přípravek Sodium chloride Fresenius Kabi 0,9% vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je čirý, bezbarvý infuzní roztok. Je dodáván v těchto obalech a velikostech balení:

Velikost balení:

Skleněná láhev:

20 x 100 ml

12 x 250 ml, 16 x 250 ml

12 x 500 ml

1 x 1000 ml

PE láhev KabiPac (polyetylenová láhev (LDPE)):

10 x 100 ml, 40 x 100 ml

20 x 250 ml, 30 x 250 ml

10 x 500 ml, 20 x 500 ml

10 x 1000 ml

PP láhev KabiClear (polypropylenová láhev):

10 x 100 ml, 40 x 100 ml
10 x 250 ml, 20 x 250 ml, 30 x 250 ml
10 x 500 ml, 20 x 500 ml
10 x 1000 ml

Vak freeflex a freeflex plus (polyolefin):

s přebalem:

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml
15 x 500 ml, 20 x 500 ml
8 x 1000 ml, 10 x 1000 ml

Vak freeflex ProDapt:

40 x 50 ml, 60 x 50 ml, 65 x 50 ml, 70 x 50 ml
40 x 100 ml, 50 x 100 ml, 55 x 100 ml, 60 x 100 ml
20 x 250 ml, 30 x 250 ml, 35 x 250 ml, 40 x 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

Skleněná láhev:

Fresenius Kabi Italia s.r.l., Via Camagre 41/43, 37063 Isola della Scala, Verona, Itálie
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Německo

PE láhev:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Německo
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Sienkiewicza 25, 99300 Kutno, Polsko
Fresenius Kabi Italia s.r.l., Via Camagre 41/43, 37063 Isola della Scala, Verona, Itálie

PP láhev:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., ul. Sienkiewicza 25, 99300 Kutno, Polsko

Vak:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Freseniusstrasse 1, 61169 Friedberg, Německo
Fresenius Kabi France, 6 rue du Remparts, 27400 Louviers, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 11. 2022

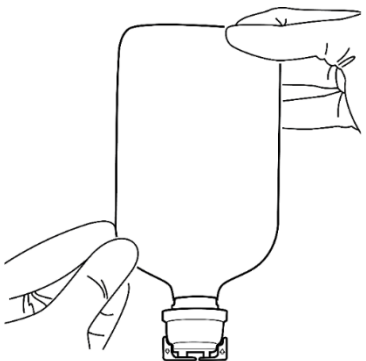
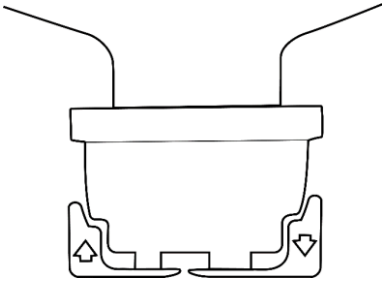

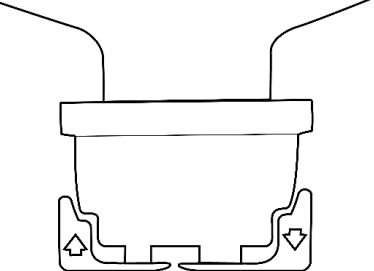
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

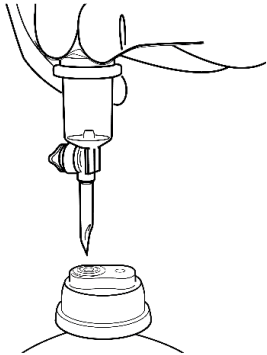
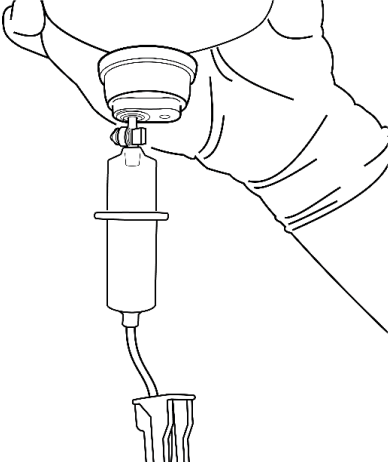
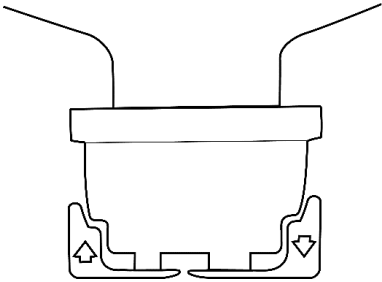
Uveďte prosím příslušné balení (KabiPac, KabiClear, **freeflex** nebo **freeflex+**).

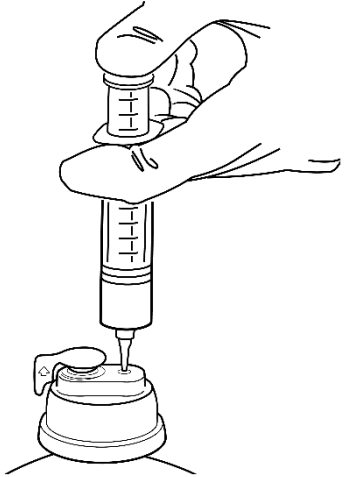
Návod k použití KabiPac (polyethylenová lahev) a KabiClear (polypropylenová láhev)

Tyto instrukce slouží jako návod pro manipulaci s balením.

Při přípravě léčivého přípravku je třeba dodržovat zásady práce za aseptických podmínek.

Obecná příprava	
	<ul style="list-style-type: none">• Ujistěte se prosím, že se jedná o požadovaný infuzní roztok.• Zkontrolujte datum expirace, zda je roztok čirý a lahev nepoškozená.
 <p>a) b)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Identifikujte příslušný port pro zamýšlený způsob podání:<ul style="list-style-type: none">a) šipka směřující dovnitř infuzní lahve = injekční portb) šipka směřující ven z infuzní lahve = infuzní port
	<ul style="list-style-type: none">• Krytku portu snadno odlomíte zatlačením palcem směrem dozadu v místě nad směřovými šipkami.• Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
Příprava infuze	
 <p>b)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Identifikujte infuzní port b) (šipka směřující ven z infuzní lahve).• Otevřete infuzní port zatlačením palcem dozadu v místě nad směřovými šipkami.

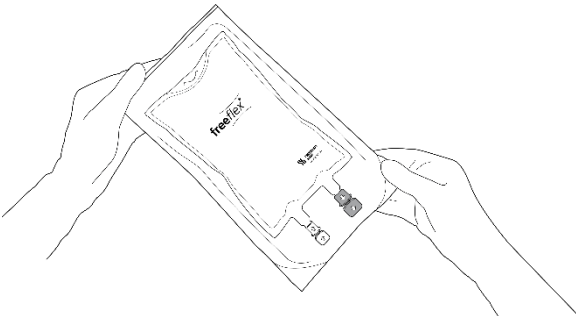
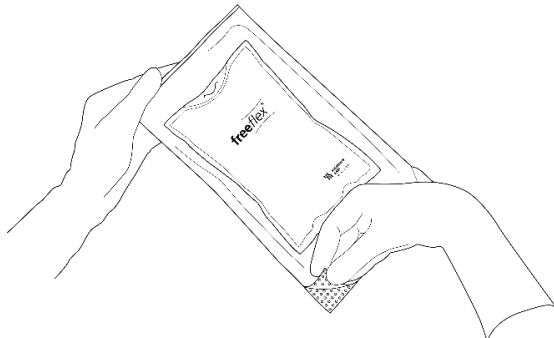

	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučení: Používejte standardní ISO infuzní set bez vzduchového ventilu. • Pokud infuzní set vzduchový ventil obsahuje, má zůstat zavřený. • Válcovou svorku ponechejte otevřenou (stav při dodání z výroby). • Infuzní lahev držte ve svislé poloze a membránu infuzního portu propíchněte uprostřed vyznačeného kolečka zatlačením vertikálně do hrotu. • Doporučení: Při propíchování provádějte mírně rotační pohyb. • Válcovou svorku uzavřete.
	<ul style="list-style-type: none"> • Infuzní lahev zavěste na infuzní stojan. • Kapkovou komůrku naplňte až po značku (přibližně do poloviny). • Naplňte infuzní set. • Infuzní soupravu připojte k žilnímu přístupu u pacienta. • Nastavte rychlost průtoku.
<p>Volitelné: Přidání léku, např. aplikace léku pomocí injekční stříkačky.</p>	
 <p>a)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte injekční port a) (šipka směřující dovnitř infuzní lahve). • Otevřete injekční port zatlačením palcem dozadu v místě nad směrovými šipkami.



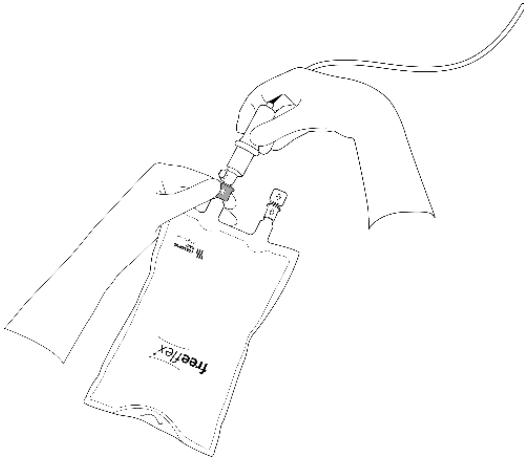
	<ul style="list-style-type: none"> • Používejte výhradně injekční jehly s velikostí 18-23 G (doporučujeme 19 G). • Injekční jehlu vpíchněte kolmo do středu injekčního portu. • Aplikujte lék do infuzní lahve KabiPac/ KabiClear. • Roztok pečlivě promíchejte.
---	--

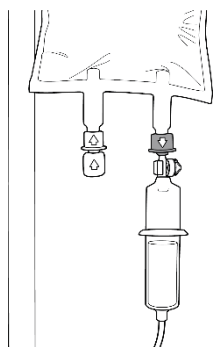
Návod k použití freeflex

Tyto instrukce slouží jako návod pro manipulaci s balením.

Při přípravě léčivého přípravku je třeba dodržovat zásady práce za aseptických podmínek.

<p>Obecná příprava</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se prosím, že se jedná o požadovaný infuzní roztok. • Zkontrolujte datum expirace, zda je roztok čirý a vak nepoškozený.
	<ul style="list-style-type: none"> • Bezprostředně před použitím odstraňte vnější ochranný obal.
	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte příslušný port pro zamýšlený způsob podání: <ol style="list-style-type: none"> a) šipka směřující dovnitř infuzního vaku = bílý injekční port b) šipka směřující ven z infuzního vaku = tmavě modrý infuzní port

<p>Příprava infuze</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte tmavě modrý infuzní port b) (šipka směřující ven z infuzního vaku). • Roztok můžete použít jen tehdy, je-li čirý a balení nepoškozené.
	<ul style="list-style-type: none"> • Pro odlomení krytky uchopte jednou rukou tmavě modrý infuzní port a druhou rukou na krytku zatlačte směrem dozadu. • Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučení: Používejte standardní ISO infuzní set bez vzduchového ventilu. • Pokud infuzní set vzduchový ventil obsahuje, má zůstat zavřený. • Válcovou svorku ponechejte otevřenou (stav při dodání z výroby). • U ležícího infuzního vaku propíchněte tmavě modrý infuzní port zatlačením hrotu kolmo do středu portu. • Válcovou svorku uzavřete.



- Infuzní vak zavěste na infuzní stojan.
- Kapkovou komůrku naplňte až po značku (přibližně do poloviny).
- Naplňte infuzní set.
- Infuzní set připojte k žilnímu přístupu u pacienta.
- Nastavte rychlost průtoku.

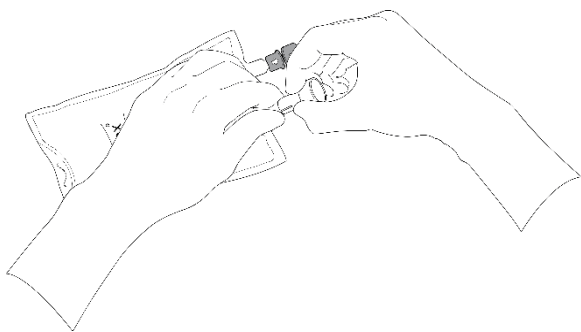
Volitelné: Přidání léku: Aplikace léku pomocí transfer adaptéru



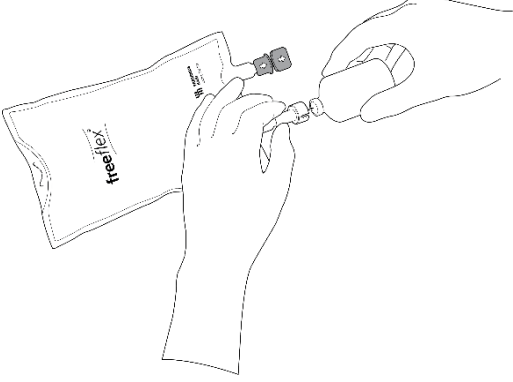
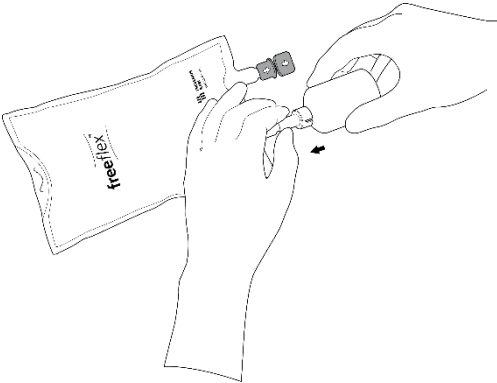

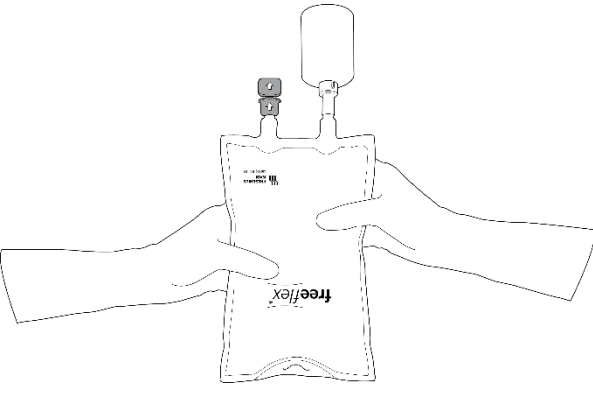
- Identifikujte bílý injekční port a) (šipka směřující dovnitř vaku).




- Pro odlomení krytky uchopte jednou rukou bílý injekční port a druhou rukou na krytku zatlačte směrem dozadu.
- Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.




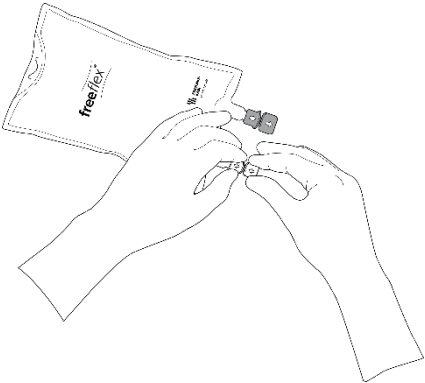
- Užší stranu transfer adaptéru **freeflex** nasadte na bílý injekční port až po první zářez transfer adaptéru.
- Špička injekční jehly se nyní nachází ve sterilní komoře, která chrání před kontaminací.

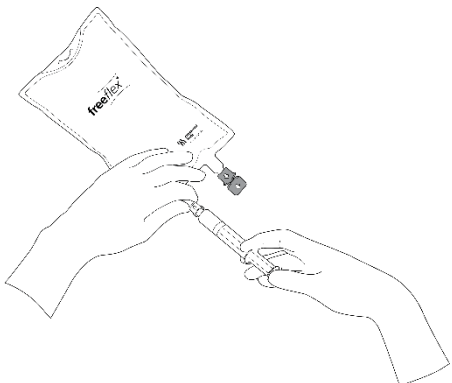
	<ul style="list-style-type: none"> • Připravte lahvičku s lékem a nasadte ji na transfer adaptér freeflex.
	<ul style="list-style-type: none"> • Transfer adaptér freeflex v bílém injekčním portu zasuňte dál až po druhou zarážku transfer adaptéru a propíchněte vnitřní membránu.
	<ul style="list-style-type: none"> • Lahvičku s lékem držte dole a stlačováním vaku do ní vytlačte infuzní roztok. • Lék opatrným protřepáním promíchejte.
	<ul style="list-style-type: none"> • Lahvičku s lékem držte nahoře a vytlačte do ní vzduch, tak aby se roztok z lahvičky dostal do vaku. • Postup opakujte, dokud se celý obsah lahvičky nedostane do vaku a lék nebude důkladně promíchán.


	<ul style="list-style-type: none"> • Po promíchání lahvičku i transfer adaptér z vaku opatrně odstraňte. • Na bílý injekční port a) nasadte červenou krytku <i>freeflex</i> a označte tak, že byl k roztoku přidán lék. • Zabráníte tak dalšímu přidávání léků a kontaminaci injekčního portu.
---	---

Volitelné: Přidání léku, např. aplikace léku pomocí injekční stříkačky.

	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte bílý injekční port a) (šipka směřující dovnitř vaku).
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Pro odlomení krytky uchopte jednou rukou bílý injekční port a druhou rukou na krytku zatlačte směrem dozadu. • Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
---	--

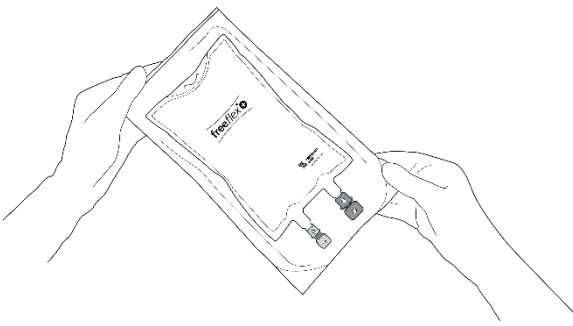
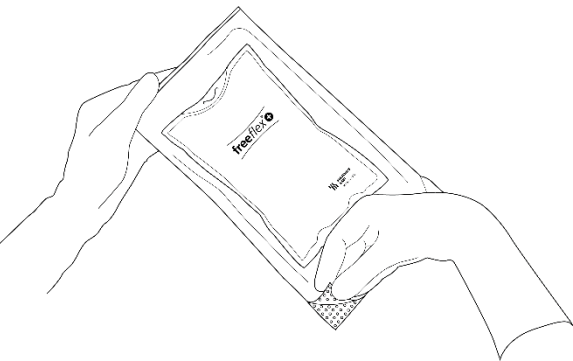
	<ul style="list-style-type: none"> • Používejte výhradně injekční jehly o velikosti 18-23 G (doporučujeme velikost 19 G). • Prsty držte bílý injekční port. • Připravte si injekční stříkačku a jehlu vpíchněte kolmo do středu bílého injekčního portu. • Lék z injekční stříkačky aplikujte do infuzního vaku <i>freeflex</i>.
---	--




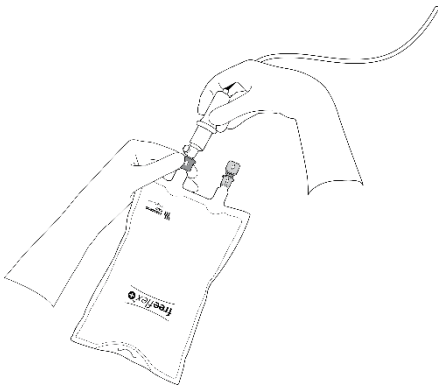
	<ul style="list-style-type: none"> • Po aplikaci odstraňte injekční stříkačku z infuzního vaku a roztok s lékem důkladně promíchejte. • Na bílý injekční port a) nasad'te červenou krytku freeflex a označte tak, že byl k roztoku přidán lék. • Zabráníte tak dalšímu přidávání léků a kontaminaci injekčního portu.
---	---

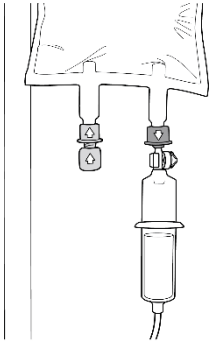

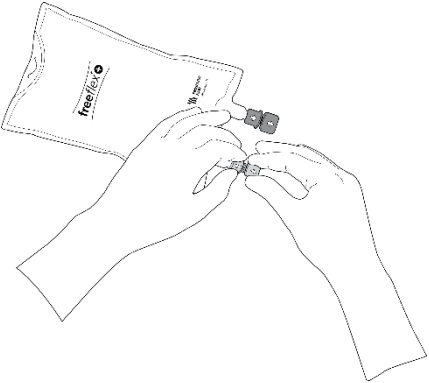
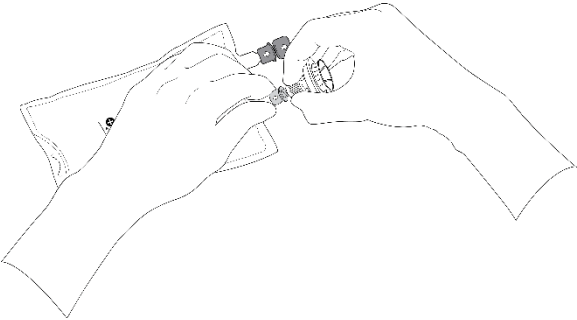
Návod k použití freeflex+

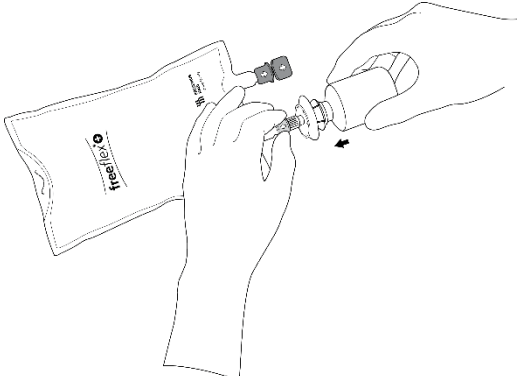
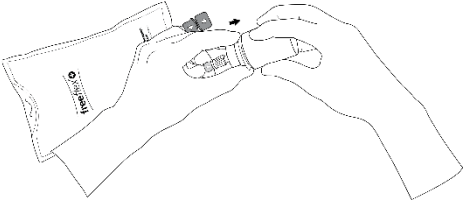
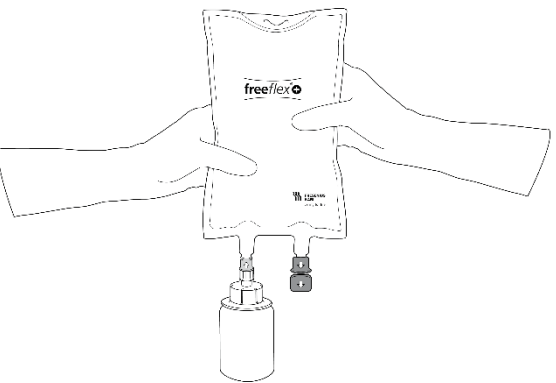
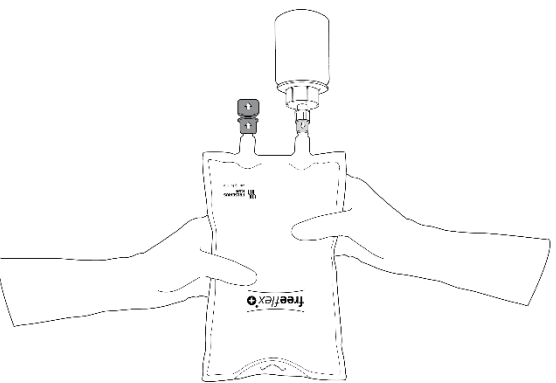
Tyto instrukce slouží jako návod pro manipulaci s balením.


Při přípravě léčivého přípravku je třeba dodržovat zásady práce za aseptických podmínek.

<p>Obecná příprava</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se prosím, že se jedná o požadovaný infuzní roztok. • Zkontrolujte datum expirace, zda je roztok čirý a vak nepoškozený.
	<ul style="list-style-type: none"> • Bezprostředně před použitím odstraňte vnější ochranný obal.


	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte příslušný port pro zamýšlený způsob podání: a) šipka směřující dovnitř infuzního vaku = světle modrý injekční port b) šipka směřující ven z infuzního vaku = tmavě modrý infuzní port
<p>Příprava infuze</p>	
	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte tmavě modrý infuzní port b) (šipka směřující ven z infuzního vaku). • Roztok můžete použít jen tehdy, je-li čirý a balení nepoškozené.
	<ul style="list-style-type: none"> • Pro odlomení krytky uchopte jednou rukou tmavě modrý infuzní port a druhou rukou na krytku zatlačte směrem dozadu. • Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
	<ul style="list-style-type: none"> • Doporučení: Používejte standardní ISO infuzní set bez vzduchového ventilu. • Pokud infuzní set vzduchový ventil obsahuje, má zůstat zavřený. • Válcovou svorku ponechte otevřenou (stav při dodání z výroby). • U ležícího infuzního vaku propíchněte tmavě modrý infuzní port zatlačením hrotu kolmo do středu portu. • Válcovou svorku uzavřete.

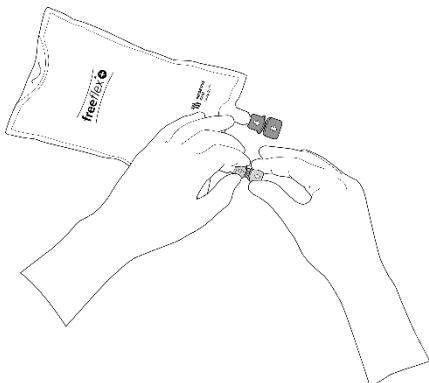
	<ul style="list-style-type: none"> • Infuzní vak zavěste na infuzní stojan. • Kapkovou komůrku naplňte až po značku (přibližně do poloviny). • Naplňte infuzní set. • Infuzní set připojte k žilnímu přístupu u pacienta. • Nastavte rychlost průtoku.
<p>Volitelné: Přidání léku: Aplikace léku pomocí transfer adaptéru</p>	
 <p>a)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte světle modrý injekční port a) (šipka směřující dovnitř vaku).
	<ul style="list-style-type: none"> • Pro odlomení krytky uchopte jednou rukou světle modrý injekční port a druhou rukou na krytku zatlačte směrem dozadu. • Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
	<ul style="list-style-type: none"> • Přípojku Luer Lock transfer adaptéru freeflex+ spojte se světle modrým injekčním portem. • Světle modrý injekční port s transfer adaptérem freeflex+ držte ve vzpřímené poloze, aby obsah nemohl vytékat.

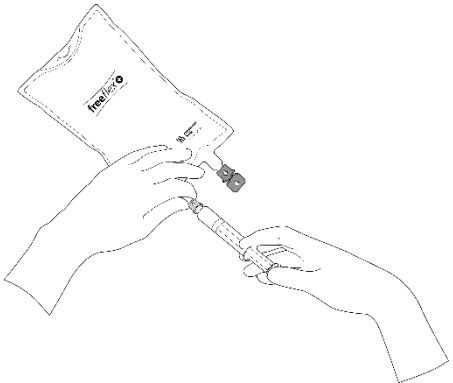
	<ul style="list-style-type: none"> • Připravte lahvičku s lékem a nasad'te ji na transfer adaptér freeflex+.
	<ul style="list-style-type: none"> • Modrý pojistný kroužek transfer adaptéru posuňte směrem k lahvičce s lékem tak, aby zapadl – lahvička se zafixuje.
	<ul style="list-style-type: none"> • Lahvičku s lékem držte dole a stlačováním vaku do ní vytlačte infuzní roztok. • Lék opatrným protřepáním promíchejte.
	<ul style="list-style-type: none"> • Lahvičku s lékem držte nahoře a vytlačte do ní vzduch, tak aby se roztok z lahvičky dostal do vaku. • Postup opakujte, dokud se celý obsah lahvičky nedostane do vaku a lék nebude důkladně promíchán.

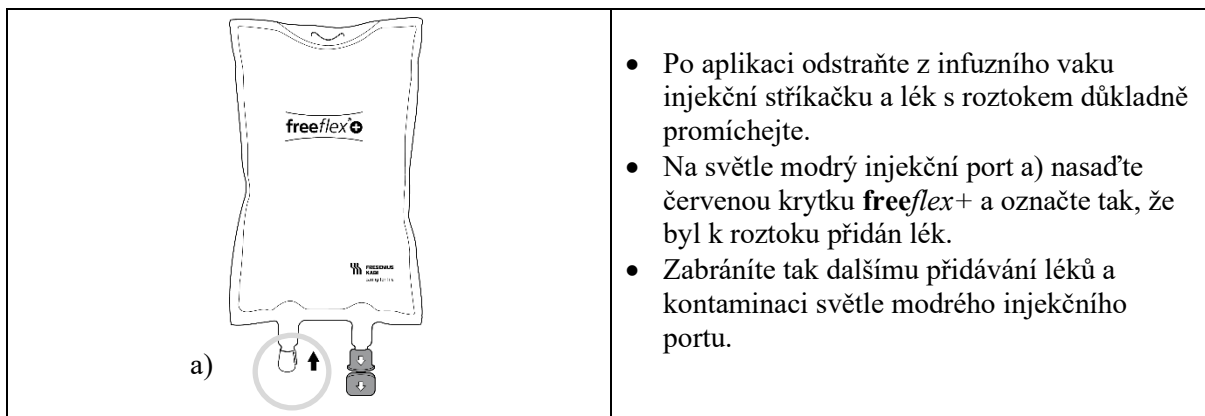
	<ul style="list-style-type: none"> • Po promíchání lahvičku i transfer adaptér z infuzního vaku opatrně odstraňte. • Na světle modrý injekční port a) nasadíte červenou krytku freeflex+ a označíte tak, že byl k roztoku přidán lék. • Zabráníte tak dalšímu přidávání léků a kontaminaci injekčního portu.
---	--

Volitelné: Přidání léku, např. aplikace léku pomocí injekční stříkačky Luer Lock

	<ul style="list-style-type: none"> • Identifikujte světle modrý injekční port a) (šipka směřující dovnitř vaku).
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Pro odlomení krytky uchopíte jednou rukou světle modrý injekční port a druhou rukou na krytku zatlačíte směrem dozadu. Bezprostředně po odlomení krytky není nutné membránu dezinfikovat.
---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • Prsty držte světle modrý injekční port. • Přípojku Luer Lock injekční stříkačky spojte se světle modrým injekčním portem. • Lék z injekční stříkačky aplikujte do infuzního vaku freeflex+.
---	--



- Po aplikaci odstraňte z infuzního vaku injekční stříkačku a lék s roztokem důkladně promíchejte.
- Na světle modrý injekční port a) nasadíte červenou krytku **freeflex+** a označte tak, že byl k roztoku přidán lék.
- Zabráníte tak dalšímu přidávání léků a kontaminaci světle modrého injekčního portu.