

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **NATRIUM SALICYLICUM BBP 100 mg/ml injekční roztok** natrii salicylas

**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 Natrium Salicylicum BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Natrium Salicylicum BBP používat
3. Jak se přípravek Natrium Salicylicum BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Natrium Salicylicum BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Natrium Salicylicum BBP a k čemu se používá**

Přípravek Natrium Salicylicum BBP obsahuje salicylan sodný. Salicylan sodný je analgetikum (ulevuje od bolesti) a antipyretikum (snižuje horečku).

Přípravek Natrium Salicylicum BBP se používá k léčbě revmatické horečky, jako podpůrná léčba jiných revmatických onemocnění, k léčbě kořenových syndromů, obvykle ve směsi s 1 % roztokem prokainu nebo s mezokainem (místně působící analgetikum) k prodloužení léčby po vysazení glukokortikoidů.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Natrium Salicylicum BBP používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Natrium Salicylicum BBP:**

- jestliže jste alergický(á) na salicylan sodný, jiné salicyláty nebo na kteroukoli další složku (zvláště theofylin) tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste měl(a) alergickou reakci (např. kopřivku, bronchospasmus – stažení průdušek, angioedém - otok vznikající na různých místech organismu, průduškové astma) po předchozím podání jiných nesteroidních protizánětlivých léků
- jestliže trpíte závažným poškozením jater
- jestliže trpíte krvácivými stavy
- jestliže trpíte vředovou chorobou
- jestliže trpíte zadržováním sodíku a vody

- jestliže je u Vás plánován chirurgický výkon (např. tonsilektomie – odstranění krčních mandlí)
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství
- jestliže jste mladší 16 let a současně trpíte probíhajícím horečnatým virovým onemocněním

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Natrium Salicylicum BBP se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte chronickou nefritidou (chronickým zánětem ledvin) a dnou
- trpíte onemocněním ledvin
- trpíte poškozením jater
- trpíte městnavým srdečním selháním
- trpíte astmatem nebo máte nosní polypy
- máte nedostatek enzymu glukosa-6-fosfát-dehydrogenázy (dědičné onemocnění - postihující červené krvinky)

U dětí a dospívajících do 16 let s virovou infekcí (např. chřipka nebo chřipce podobné infekce horních dýchacích cest, plané neštovice) existuje v souvislosti s užíváním kyseliny acetylsalicylové vyšší riziko rozvoje Reyova syndromu (vzácné, avšak velmi závažné onemocnění spojené především s neurologickým a jaterním poškozením). Reyův syndrom je život ohrožující stav, který bez včasné diagnózy a léčby končí úmrtím. Příznaky se mohou objevit buď během nemoci nebo (nejčastěji) až ve stádiu rekonvalescence, tj. po odeznění akutních příznaků onemocnění. Může se jednat o: vytrvalé zvracení, průjem, poruchy dýchání (nepravidelné, zrychlené), ztrátu energie, únavu, ospalost, netečnost, strnulost, pohled „do prázdna“, nebo naopak podrážděné a agresivní chování, vzrušenost, zmatenost, křeče, delirium. Pokud se u dítěte nebo dospívajícího vyskytne kterýkoliv z uvedených příznaků, je třeba neprodleně vyhledat lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravky Natrium Salicylicum BBP**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Toto je velmi důležité, protože některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat působení přípravku Natrium Salicylicum BBP a naopak přípravek Natrium Salicylicum BBP může ovlivňovat působení jiných přípravků.

Sdělte svému lékaři zejména jestliže užíváte:

- antikoagulancia (léky snižující krevní srážlivost, např. kumarin, heparin), ústy užívaná antidiabetika (léky proti cukrovce), barbituráty (léky tlumící centrální nervový systém), fenytoin (lék proti epilepsii) a sulfonamidy s dlouhodobým účinkem (léky k léčbě infekcí)
- indometacin, naproxen a jiná nesteroidní antirevmatika (léky s protizánětlivými účinky k léčbě revmatických onemocnění nebo k potlačení bolesti a horečky), spironolakton (draslík šetřící lék na odvodnění) a saluretika (silné léky na odvodnění).
- fenylbutazon (lék užívaný k léčbě revmatických chorob)
- metotrexát (lék k léčbě nádorového onemocnění nebo revmatoidní artritidy)
- kortikoidy (protizánětlivé léky)

### **Přípravek Natrium Salicylicum BBP s jídlem, pitím a alkoholem**

Při léčbě tímto přípravkem nepijte alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Těhotenství:

V první a druhé třetině těhotenství může být přípravek používán jen na doporučení lékaře, který zváží poměr přínosu a rizika léčby. V posledních třech měsících těhotenství se přípravek nesmí používat pro možnost poškození matky i plodu a prodloužení těhotenství.

Kojení:

Salicyláty přecházejí v malých množstvích do mateřského mléka. Po krátkodobém podávání dávek do 500 mg nebyly pozorovány nepříznivé účinky na kojence, proto není obvykle nutné přerušit kojení. Při pravidelném používání vysokých dávek má však být kojení přerušeno včas.

Plodnost

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Po přerušení léčby dojde k úpravě.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Natrium Salicylicum BBP obsahuje theofylin**

Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mg theofylinu (léčivá látka používaná k léčbě onemocnění dýchacích cest) v jedné ampuli injekčního roztoku. Přípravek má být podáván se zvýšenou opatrností pacientům s poruchou funkce jater nebo ledvin z důvodu zpomaleného odbourávání theofylinu.

### **Přípravek Natrium Salicylicum BBP obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 143,72 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli injekčního roztoku. Při podávání vyšších dávek salicylanu sodného do maximální dávky 4000 mg denně to odpovídá 30 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Natrium Salicylicum BBP používá**

Tento přípravek Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. V případě nejasností se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Způsob podání

Přípravek se podává pomalou nitrožilní injekcí nebo nitrožilní infuzí.

Lékař stanoví vhodnou dávku vzhledem k Vašemu klinickému stavu.

### **Jestliže jste použil(a) více Natrium Salicylicum BBP, než jste měl(a)**

Vzhledem k tomu, že přípravek Natrium Salicylicum BBP podává lékař, který rovněž určí dávkování, je podání vyšších dávek nepravděpodobné.

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

## **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 (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- krvácení
- alergická reakce (projevuje se např. jako kopřivka, angioedém (otok kůže nebo sliznic postihující různé části těla), bronchospasmus (stažení průdušek), rýma, ortostatický kolaps (náhlé snížení krevního tlaku při přechodu do stoje).
- pocit na zvracení, zvracení, dyspepsie (trávicí obtíže), zánět žaludku s erozemi, vřed žaludku nebo dvanáctníku, krvácení do zažívacího traktu
- kopřivka, vyrážka, angioedém (otok vznikající na různých místech organismu)
- Reyův syndrom (u dětí a dospívajících do 16 let) (vzácné, avšak velmi závažné onemocnění spojené především s neurologickým a jaterním poškozením).
- srdeční selhání, zhoršení srdečního selhání

### **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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Natrium Salicylicum BBP uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. 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 přípravek Natrium Salicylicum BBP obsahuje**

Léčivou látkou je natrii salicylas.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje natrii salicylas 100 mg.

Pomocnými látkami jsou monohydrát theofylinu, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci.

## **Jak přípravek Natrium Salicylicum BBP vypadá a co obsahuje toto balení**

Natrium Salicylicum BBP je čirý, bezbarvý nebo světle hnědý roztok prostý částic.

Balení obsahuje 10 ampulek po 10 ml roztoku.

### **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**

28. 8. 2023

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Dávkování a způsob podání:**

Revmatická horečka, podpůrná léčba jiných revmatických onemocnění, kořenové syndromy, obvykle ve směsi s 1% roztokem prokainu nebo s mezokainem k prodloužení léčby po vysazení glukokortikoidů.

#### Dospělí a dospívající (od 16 let):

Obvyklá dávka je 325 mg až 650 mg. Dávku je možné opakovat v intervalu 6 hodin. Celková maximální denní dávka nemá překročit 4 000 mg.

#### Pediatrická populace

Přípravek Natrium Salicylicum BBP je kontraindikován u dětí a dospívajících do 16 let (viz bod 4.3).

#### Zvláštní populace

Starší pacienti: Není třeba úprava dávkování.

#### Porucha funkce jater nebo ledvin:

U pacientů s poruchou funkce jater je eliminace theofylinu často velmi pomalá.

U poruch funkce ledvin vyššího stupně může docházet ke kumulaci metabolitů theofylinu (viz bod 4.4)

#### Způsob podání

Intravenózní podání, ve formě pomalé intravenózní injekce nebo infuze.

### **Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **Předávkování**

Prvními projevy jsou závratě, hučení v hlavě a zhoršení sluchu. Další předávkování způsobí nauzeu, zvracení, pocení, průjem, ospalost, bolest hlavy, psychické změny, halucinace, křeče až kóma. Porucha acidobazické rovnováhy: respirační alkalóza, metabolická acidóza až respirační útlum. Metabolická acidóza se častěji vyskytuje u malých dětí, u starších osob je naopak tendence k rozvoji respirační alkalózy. Dalšími projevy jsou hypoglykémie (v počátečním stadiu), hyperglykémie (v pozdějších stadiích intoxikace), hypernatrémie, hypokalémie, hypokalcémie a porucha srážlivosti krve.

Předávkování může mít fatální následky u starších pacientů a zejména u dětí.

### **Léčba předávkování**

Podpůrná léčba spočívá v úpravě poruch metabolismu. Je nutno korigovat poruchy acidobazické rovnováhy, poruchy glykémie, kalcémie a kalémie. Příslušné vyšetření stavu je nutno vykonávat častěji, protože se může měnit i následkem léčby. Při křečích je nutno zkontrolovat kalcémii a glykémii, případně podat diazepam nebo fenobarbital. Vylučování salicylátů je možno urychlit alkalizací moče infuzí bikarbonátů. Účinnější než forsírovaná diuréza je hemodialýza.