

Příbalová informace: informace pro uživatele

0,9% SODIUM CHLORIDE KABI

rozpouštědlo pro parenterální použití

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

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

Přípravek 0,9% Sodium chloride Kabi je rozpouštědlo a nosič léčivých přípravků, které mají být podávány nitrožilně, nitrosvalově nebo podkožně.

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

Nepoužívejte přípravek 0,9% Sodium chloride Kabi:

- Jestliže máte nějakou alergickou nebo neobvyklou reakci na chlorid sodný.
- Jestliže máte vysokou koncentraci sodíku ve Vaší krvi (hypernatremii)
- Jestliže máte zvýšené svalové napětí (hypertonie)
- Jestliže trpíte srdeční poruchou (neschopností srdce pumpovat dostatečné množství krve)
- Jestliže máte srdeční, jaterní nebo ledvinnou poruchu a jestliže trpíte hromaděním vody (edémy) ve vašem organismu
- Jestliže máte závažně zvýšený tlak (závažnou hypertenzi)
- Jestliže máte zvýšenou kyselost krve (metabolickou acidózu)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku 0,9% Sodium chloride Kabi se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Jednou otevřené roztoky se musí okamžitě spotřebovat
- V případě podkožního podání nepřidávejte žádný doplněk, který by mohl změnit napětí (isotonii)

- Nepoužívejte roztok, jestliže není čirý a bez sraženin
- Ujistěte se o fyzikálně-chemické snášenlivosti, jestliže přidáte nějaký lék k ampulce
- Vyvarujte se přidání alkoholu k roztokům chloridu sodného

Děti

Novorozenci mohou mít vysoké hladiny sodíku vzhledem k nezralosti funkce ledvin. Proto novorozenci mohou dostávat opakovaně injekce chloridu sodného pouze tehdy, když byly určovány hladiny sodíku.

Chlorid sodný by měl být podáván s opatrností pacientům se zvýšeným krevním tlakem, srdečním selháním, plicním nebo periferním edémem, s poškozením ledvin, preeklampií, hyperaldosteronismem, s cirhózou a jiným poškozením jater, hypervolémií, s neprůchodností močových cest, hypoproteinemií a při jiném onemocnění a léčbě (např. kortikosteroidy) spojenými se zadržováním sodíku.

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

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

Interakce s jinými léčivými přípravky závisí na přidaném léčivém přípravku.

Přípravek 0,9% Sodium chloride Kabi je nekompatibilní s hydrokortisonem, amfotericinem B, tetracykliny, cefalotinem, erytromycinem, laktobionáty a solemi lithia.

Přípravek je nekompatibilní s léčivými látkami nerozpustnými v roztoku chloridu sodného, protože může dojít k eventuálnímu vysrážení léčivé látky, a rovněž s léčivými přípravky, jejichž stabilita nebo rozpustnost vyžaduje velmi kyselé nebo velmi zásadité pH.

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 užívat.

Vzhledem k charakteru přípravku při doporučeném a kontrolovaném podávání by se neměl očekávat žádný účinek na těhotné a kojící ženy.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou žádné údaje, že tento lék by mohl snižovat pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

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

Následujte tyto instrukce, pokud Vám Váš lékař nesdělí jinak.

Chlorid sodný je určen k nitrožilnímu, nitrosvalovému nebo podkožnímu podání.

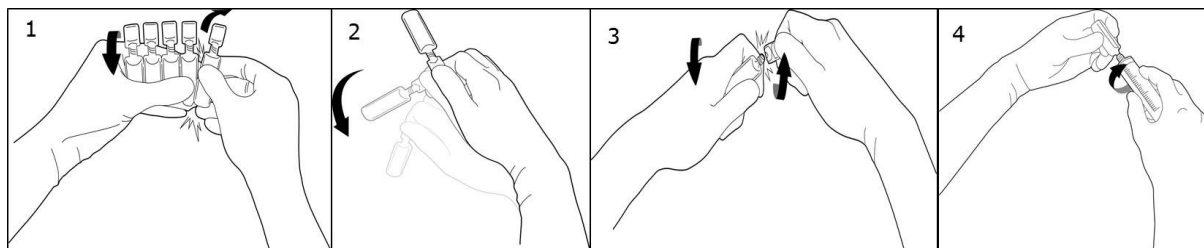
Není třeba před otevřením ampulky sterilizovat.

Není třeba používat nástroje k řezání k otevření ampulky.

Jakmile se ampulka otevře, její horní část je perfektně uzpůsobena kónusu injekční stříkačky (Luer kónus) se kterým je nutné použít jehlu.

Instrukce pro zacházení s přípravkem

Ampulku odlomíte tak, že ji budete odtrhávat kroutivým pohybem od ostatních ampulek v balení, přičemž se nesmíte dotýkat hlavičky a krčku žádné z ampulek (1). Protřepejte ampulku jedním pohybem, jak je ukázáno níže, abyste setřepali tekutinu zachycenou ve víčku (2). Ampulku otevřete tak, že budete kroutit tělem a hlavičkou ampulky v protichůdných směrech do doby, dokud nedojde k odlomení krčku ampulky (3). Napojte ampulku na Luer injekční stříkačku nebo na Luer-lock injekční stříkačku, tak jak je ukázáno na obrázku (4)



Pro natáhnutí roztoku není tedy potřeba použití jehly. Natáhněte tekutinu.

Roztok neobsahuje žádné konzervační nebo baktericidní přísady, proto otevřené a nespotřebované ampulky musí být okamžitě znehodnoceny.

Použité množství závisí na koncentraci, na kterou má být upraven lék, který rozpouštíme.

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude trvat Vaše léčba těmito léčivými přípravky.

Jestliže si myslíte, že účinek přípravku 0,9% Sodium chloride Kabi je příliš silný nebo slabý, sdělte to svému lékaři.

Jestliže jste použil(a) více přípravku 0,9% Sodium chloride Kabi, než jste měl(a)

Jestliže jste dostal/a příliš mnoho chloridu sodného, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Vzhledem k povaze přípravku, je-li jeho podání správné a kontrolované, není riziko intoxikace.

Přesto však nadbytek chloridu sodného v nejakutnější formě způsobuje dehydrataci vnitřních orgánů, pocit nevolnosti, zvracení, průjem, křeče v břiše, žízeň, sníženou tvorbu slin a slz, pocení, teplotu, snížení krevního tlaku, tachykardii, selhání ledvin, plicní otok, acidózu, dýchací potíže, bolest hlavy, závratě, podrážděnost, svalové křeče, ztuhlost, kóma a smrt.

V případě některých příznaků intoxikace, je nutno přerušit podávání a zavést symptomatickou léčbu.

U dětí může kóma a křeče přetrvávat z důvodu dehydratace buněk. Může se objevit dýchací krize se zrychleným dýcháním a zrudnutí nosu.

V případě předávkování nebo náhodného požití navštivte okamžitě lékařské centrum nebo volejte toxikologickou informační službu.

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), protože se sníží koncentrace bikarbonátu a tvorba edému.

Při nadbytku chloridu sodného se může objevit pocit na zvracení, zvracení a bolest hlavy.

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

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

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření: okamžitě spotřebovat.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek 0,9% Sodium chloride Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je natrii chloridum. 100 ml obsahuje natrii chloridum 0,9 g.

- Pomocné látky jsou voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný na úpravu pH

Složení:

		Elektrolyty	mmol/l	mEq/l
Natrii chloridum	0,9 g	Na +	154	154
Aqua pro injectione q.s.p.	100 ml	Cl-	154	154

Osmolarita 308 mOsmol/l

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

Přípravek 0,9% Sodium chloride Kabi, rozpouštědlo pro parenterální použití, je čirý a bezbarvý roztok bez nebo téměř bez částic.

Přípravek 0,9% Sodium chloride Kabi je rozpouštědlo pro parenterální použití a je dostupný v následujících velikostech balení.

Balení s 20 ampulkami po 5 ml

Balení s 50 ampulkami po 5 ml

Balení s 20 ampulkami po 10 ml

Balení s 50 ampulkami po 10 ml

Balení s 20 ampulkami po 20 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, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi España, S.A.
C/Marina, 16-18, planta 17
08005-Barcelona
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Česká republika	0,9% Sodium Chloride Kabi
Estonsko	Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti
Řecko	Sodium Chloride 0.9%/Fresenius
Maďarsko	Nártium-klorid Kabi 9 mg/ml oldószer parenterális készítményekhez
Irsko	Sodium Chloride 0.9% w/v solvent for parenteral use
Litva	Sodium Chloride Kabi 0,9 % tirpiklis parenteriniam vartojimui
Lotyšsko	Sodium chloride Kabi 0,9% šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Polsko	Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzenia leków parenteralnych
Rumunsko	Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral
Slovenská republika	0,9 % Sodium chloride Kabi
Slovinsko	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml
Španělsko	Cloruro de sodio Meinsol 9 mg/ml disolvente para uso parenteral

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 4. 2018

Vysvětlivky k potiskům na ampulky:

Solvent for parenteral use - Rozpouštědlo pro parenterální použití

Intravenous, intramuscular or subcutaneous use - Intravenózní, intramuskulární nebo subkutánní použití

Expiry date marked on the ampoule – Datum expirace je vyznačeno na ampulce

Batch number marked on the ampoule – Číslo šarže je vyznačeno na ampulce