

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Natrii chloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Natrium chloratum 0,9% Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Natrium chloratum 0,9% Kabi
3. Jak stosować Natrium chloratum 0,9% Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Natrium chloratum 0,9% Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Natrium chloratum 0,9% Kabi i w jakim celu się go stosuje

Natrium Chloratum 0,9% Kabi jest stosowany jako rozpuszczalnik leków podawanych dożylnie, domięśniowo lub podskórnie, służąc jako nośnik dodanych leków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Natrium chloratum 0,9% Kabi

Kiedy nie stosować leku Natrium chloratum 0,9% Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie lub stwierdzono u niego nietypową reakcję na chlorek sodu;
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie sodu we krwi (hipernatremia);
- jeśli pacjent ma wzmożone napięcie mięśni (hipertonia);
- jeśli pacjent ma niewydolność serca (serce nie jest zdolne do pompowania potrzebnej ilości krwi);
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek i jeśli występuje u niego zatrzymanie wody w organizmie;
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie);
- jeśli pacjent ma zwiększoną kwasowość krwi (kwasica metaboliczna).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Natrium chloratum 0,9% Kabi należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- Po otwarciu roztwór należy zużyć natychmiast.
- W przypadku podawania podskórnego nie należy stosować żadnych dodatków, które mogłyby zmienić izotoniczność roztworu.
- Nie stosować roztworu jeśli nie jest przezroczysty i zawiera osad.
- Podczas dodawania leku do ampułki należy upewnić się co do zgodności fizykochemicznej.
- Należy unikać dodawania alkoholu do roztworów chlorku sodu.

Dzieci

U noworodków może występować zbyt wysokie stężenie sodu spowodowane niedojrzałością nerek. Dlatego powtarzane wstrzyknięcia chlorku sodu można podać po oznaczeniu stężenia sodu we krwi.

Chlorek sodu należy stosować ostrożnie u pacjentów z nadciśnieniem, niewydolnością serca, obrzękiem płuc lub obrzękiem obwodowym, zaburzeniami czynności nerek, w stanie przedzucawkowym, z hiperaldosteronizmem, marskością wątroby i innymi chorobami wątroby, hiperwolemią, zwężeniem dróg moczowych, hipoproteinemią oraz innymi chorobami i leczeniem (np. kortykosteroidami) związanymi z zatrzymaniem sodu.

Natrium chloratum 0,9% Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Oddziaływania z innymi lekami zależą od leku, który może być dodany.

Natrium chloratum 0,9% Kabi wykazuje niezgodności z hydrokortyzonem, amfoterycyną B, tetracyklinami, cefalotyną, erytromycyną, laktobionianem i solami litu.

Lek ten wykazuje niezgodność z substancjami czynnymi nierozpuszczalnymi w roztworze chlorku sodu z powodu możliwości wytrącenia się składnika czynnego, a także z lekami, których trwałość lub rozpuszczalność wymagają bardzo kwasowego lub bardzo zasadowego pH.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Z uwagi na właściwości leku, nie należy spodziewać się jego wpływu na kobiety w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią, jeśli sposób podawania jest poprawny i pod kontrolą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dowodów, by lek ten mógł wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Natrium chloratum 0,9% Kabi

Należy przestrzegać tych instrukcji, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Natrium chloratum 0,9% Kabi należy podawać dożylnie, domięśniowo lub podskórnice.

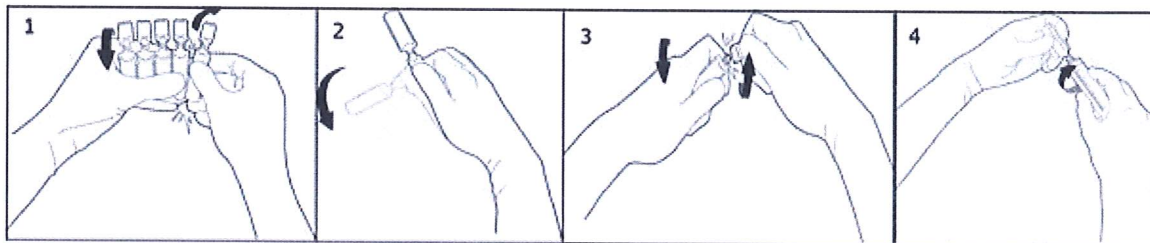
Nie ma konieczności dezynfekowania ampułki przed jej otwarciem.

Nie ma konieczności używania żadnych przyrządów do otwarcia ampułki.

Po otwarciu ampułki, jej wylot dokładnie pasuje do końcówki strzykawki (kończówka Luera), dzięki czemu nie ma konieczności używania igły.

Instrukcja obsługi

Oderwać jedną ampułkę przekręcając ją w kierunku przeciwnym do pozostałych, nie dotykając końcówki i szyjki ampułki (1). Wstrząsnąć ampułkę jednym ruchem jak pokazano poniżej, w celu usunięcia roztworu z końcówki ampułki (2). Aby otworzyć ampułkę należy przekręcić jej końcówkę w przeciwnym kierunku do pozostałej części ampułki aż do linii odłamania końcówki (3). Połączyć ampułkę ze strzykawką typu Luer lub Luer-Lock jak pokazano na rysunku (4).



Nie ma konieczności używania igły, pobrać zawartość ampułki.

Roztwór nie zawiera żadnych środków konserwujących ani bakteriobójczych, dlatego po otwarciu niezużyte ampułki należy natychmiast wyrzucić.

Zastosowana objętość zależy od podawanego stężenia leku, który ma być rozpuszczony.

Lekarz poinformuje o czasie trwania leczenia tymi lekami.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Natrium chloratum 0,9% Kabi jest zbyt mocne lub zbyt słabe, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Natrium chloratum 0,9% Kabi

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Natrium chloratum 0,9% Kabi, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Ze względu na właściwości tego leku, jeżeli jest on stosowany zgodnie ze wskazaniem oraz podawany we właściwy i kontrolowany sposób, wówczas nie występuje ryzyko zatrucia.

Niemniej jednak, nadmiar chlorku sodu w najcięższym przypadku wywołuje odwodnienie narządów wewnętrznych, nudności, wymioty, biegunkę, skurcze w obrębie brzucha, pragnienie, zmniejszenie wydzielania śliny, moczu i potu, gorączkę, niedociśnienie, tachykardię, niewydolność nerek, obrzęk płuc, kwasicę, niewydolność oddechową, ból głowy, zawroty głowy, drażliwość, skurcze mięśni, sztywność, śpiączkę i śmierć.

W przypadku wystąpienia objawów zatrucia należy przerwać podawanie leku oraz rozpocząć leczenie objawowe.

U dzieci, śpiączka i drgawki mogą się utrzymywać z powodu odwodnienia komórek. Mogą również wystąpić zaburzenia oddychania z przyspieszonym oddychaniem i zaczerwienienie nosa.

W razie przedawkowania lub przypadkowego spożycia należy niezwłocznie udać się do zakładu opieki medycznej lub zadzwonić do ośrodka leczenia zatruc.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one występują. Jeśli lek podawany jest prawidłowo, nie powinny wystąpić żadne działania.

Nieodpowiednie lub nadmierne podanie roztworu chlorku sodu może wywołać przewodnienie, hipernatremię, hiperchloremię i związane z nimi objawy, takie jak kwasica metaboliczna spowodowana zmniejszeniem stężenia wodorowęglanów, oraz wystąpienie obrzęku.

Nadmiar chlorku sodu może być przyczyną wystąpienia nudności, wymiotów i bólu głowy.

Działania niepożądane mogą mieć także związek z dodawanymi lekami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Natrium chloratum 0,9% Kabi

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: należy zużyć natychmiast.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Natrium chloratum 0,9% Kabi

- Substancją czynną leku jest chlorek sodu. 100 ml roztworu zawiera 0,9 g chlorku sodu.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, kwas solny 25% i sodu wodorotlenek.

100 ml zawiera:

		Elektrolity	mmol/l	mEq/l
Sodu chlorek	0,9 g	Na ⁺	154	154
		Cl ⁻	154	154
Woda do wstrzykiwań q.s.	do 100 ml			

Osmolarność roztworu wynosi 308 mOsmol/l.

Jak wygląda Natrium chloratum 0,9% Kabi i co zawiera opakowanie

Natrium chloratum 0,9% Kabi, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem, wolnym lub prawie wolnym od cząstek stałych.

Natrium chloratum 0,9% Kabi jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

20 ampulek po 5 ml

50 ampulek po 5 ml

20 ampulek po 10 ml

50 ampulek po 10 ml

20 ampulek po 20 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

FRESENIUS KABI ESPAÑA S.A.
Marina 16–18, planta 17 Torre Mapfre
08005 Barcelona
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: + 48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia	Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Czechy	0,9%Sodium Chloride Kabi
Estonia	Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti
Grecja	Sodium Chloride 0.9%/Fresenius
Hiszpania	Cloruro de sodio Meinsol 9 mg/ml disolvente para uso parenteral
Irlandia	Sodium Chloride 0.9% w/v solvent for parenteral use
Litwa	Sodium Chloride Kabi 0,9 % tirpiklis parenteriniam vartojimui
Łotwa	Sodium chloride Kabi 0,9% šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Polska	Natrium chloratum 0,9% Kabi
Rumunia	Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral
Słowacja	0,9% Sodium chloride Kabi
Słowenia	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml
Węgry	Nátrium-klorid Kabi 9 mg/ml oldószter parenterális készítményekhez

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.07.2016 r.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

E 944/0135/001/IB/01/6

z dn. 22.11.2016

Dyrektor Rejestru
Bezpieczeństwa Farmakoterapii
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekańska