

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

0,9% Sodium Chloride–Braun, 9 mg/ml, roztwór do infuzji
Sodu chlorek

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek 0,9% Sodium Chloride–Braun i w jakim celu się go stosuje

Lek 0,9% Sodium Chloride–Braun jest roztworem chlorku sodu podawanym dożylnie przez zestaw do infuzji.

Stężenie chlorku sodu w roztworze jest zbliżone do stężenia soli w organizmie człowieka.

Niniejszy produkt leczniczy jest wskazany w następujących przypadkach:

- uzupełnianie płynów i elektrolitów w alkalozie hipochloremicznej;
- niedobór chlorków;
- krótkoterminowe uzupełnianie objętości śródnaczyniowej;
- odwodnienie hipotoniczne lub izotoniczne;
- roztwór do rozpuszczania stężonych elektrolitów i leków nie wykazujących niezgodności farmaceutycznych;
- zewnętrznie do płukania ran oraz nawilżania opatrunków i tamponów na ranach.

Roztwór jest również stosowany jako rozpuszczalnik innych elektrolitów lub innych produktów leczniczych.

Produkt ten może być również stosowany do przepłukiwania ran oraz nawilżania opatrunków i tamponów na ranach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 0,9% Sodium Chloride–Braun

Kiedy nie stosować leku 0,9% Sodium Chloride–Braun:

- w przypadku zbyt dużej zawartości płynów w organizmie (przewodnienie),
- w przypadku ciężkiej hipernatemii,
- w przypadku ciężkiej hiperchloremii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek 0,9% Sodium Chloride–Braun w następujących przypadkach:

- obniżone stężenie potasu w surowicy (hipokaliemia),
- podwyższone stężenie sodu w surowicy (hiponatremia),
- podwyższone stężenie chlorków w surowicy (hipochloremia),
- choroba serca,
- ciężka choroba nerek;
- obrzęk płuc spowodowany nadmierną ilością wody w tkankach (obrzęk uogólniony);
- choroba płuc lub gromadzenie się wody w płucach (obrzęk płucny);
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- rzucawka, choroba objawiająca się w trakcie ciąży, w powiązaniu z podwyższonym ciśnieniem krwi, skurczami i obrzękiem (obrzęk).

Aby zapobiec wystąpieniu zespołu demielinizacji osmotycznej, stężenie sodu w osoczu nie powinno przekraczać 9 mmol/l/dobę. W większości przypadków, uwzględniając stan pacjenta i współwystępujące czynniki ryzyka, uzasadnione jest skorygowania prędkości o 4 do 6 mmol/l/dobę.

Monitorowanie parametrów klinicznych powinno obejmować stężenie elektrolitów w surowicy oraz ogólną ocenę równowagi płynowej i kwasowo-zasadowej.

W sytuacji, kiedy wymagane jest przeprowadzenie szybkiej infuzji leku 0,9% Sodium Chloride–Braun, należy monitorować stan układu sercowo-naczyniowego i czynności oddechowe.

Uwaga: W sytuacji, gdy lek ten stosowany jest jako rozpuszczalnik dla innego leku, należy przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa dostarczonych wytwórcę dodawanego leku.

Dzieci

Ponieważ nerki wcześniaków i niemowląt nie są w pełni rozwinięte, w przypadku tych pacjentów może dojść do zatrzymania nadmiernej ilości sodu. W związku z powyższym, przed ponowną infuzją chlorku sodu u wcześniaków i niemowląt należy określić stężenie chlorku sodu w organizmie pacjenta

Lek 0,9% Sodium Chloride–Braun, 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.

Leki zatrzymujące sód

Równoczesne stosowanie leków zatrzymujących sód (jak kortykosteroidy i niesteroidowe leki przeciwzapalne) może prowadzić do obrzęku

Lek 0,9% Sodium Chloride–Braun z jedzeniem i piciem

Nie dotyczy

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

Brak lub dostępne są ograniczone dane dotyczące stosowania leku 0,9% Sodium Chloride–Braun u kobiet w ciąży. Dane te nie potwierdzają pośredniego ani bezpośredniego szkodliwego wpływu roztworu chlorku sodu 0,9% na reprodukcję.

Ponieważ stężenia sodu i chloru są zbliżone do naturalnie występujących w organizmie człowieka, nie należy spodziewać się szkodliwego działania, pod warunkiem, że lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniami.

W związku z powyższym lek 0,9% Sodium Chloride–Braun można stosować zgodnie ze wskazaniami.

Niemniej jednak, należy zachować ostrożność w przypadku wystąpienia specyficznych zaburzeń w trakcie ciąży (rzucawka), objawiających się przez wysokie ciśnienie krwi, skurcze, obrzęk.

Karmienie piersią

W związku z tym, że stężenia sodu i chloru są zbliżone do naturalnie występujących w organizmie człowieka, nie należy spodziewać się szkodliwego działania, pod warunkiem, że lek jest stosowany zgodnie ze wskazaniami

Lek 0,9% Sodium Chloride-Braun może być stosowany w trakcie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek 0,9% Sodium Chloride-Braun nie wywiera lub wywiera niewielki wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek 0,9% Sodium Chloride–Braun

Ten lek jest podawany dożylnie przez kaniulę lub też stosowany zewnętrznie do płukania lub nawilżania.

Dawkowanie

Dawkę ustala się w zależności od aktualnego zapotrzebowania na wodę i elektrolity.

Maksymalna dawka dobową

Maksymalna dawka dla osoby dorosłej wynosi 40 ml na kg masy ciała na dobę. Jest to równoważne 6 mmol sodu na kg masy ciała na dobę.

Wszelkie inne ubytki (np. skutek gorączki, biegunki, wymiotów itd.) należy uzupełniać zgodnie z objętością i składem utraconych płynów.

W przypadku leczenia ostrego niedoboru płynów, np. w sytuacji zagrożenia lub wystąpienia wstrząsu hipowolemicznego, stosować można wyższe dawki, podawane np. w infuzji ciśnieniowej.

Szybkość infuzji

Szybkość infuzji uzależniona jest od stanu zdrowia pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

Zwykle stosuje się taki sam schemat dawkowania jak dla pacjentów dorosłych. Należy jednak zachować ostrożność podając ten produkt leczniczy pacjentom z chorobami takimi jak niewydolność serca lub nerek, często występującymi u osób w podeszłym wieku.

Stosowanie u dzieci

Dawkę ustala się indywidualnie w zależności od zapotrzebowania na wodę i elektrolity, a także wiek, wagę i stan kliniczny pacjenta.

W sytuacji ciężkiego odwodnienia, w pierwszej godzinie leczenia zaleca się podawanie bolusa 20 ml/kg mc.

W przypadku podawania tego leku należy wziąć pod uwagę łączną dobową ilość przyjmowanych płynów.

Rozpuszczalnik

W przypadku stosowania leku 0,9% Sodium Chloride–Braun jako rozpuszczalnika, dawkowanie i szybkość infuzji należy przede wszystkim dostosować do schematu dawkowania dodawanego leku.

Plukanie ran

Ilość roztworu stosowanego do płukania ran lub nawilżania uzależniona jest od rzeczywistego zapotrzebowania.

Sposób podawania

Infuzja dożylna lub płukanie i nawilżanie.

W przypadku infuzji pod ciśnieniem, która może okazać się niezbędna w nagłych przypadkach, konieczne jest całkowite usunięcie powietrza z pojemnika oraz zestawu do infuzji przed rozpoczęciem podawania roztworu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku 0,9% Sodium Chloride–Braun

W przypadku podania zbyt dużej dawki leku mogą wystąpić: hipermatremia, hiperchloremia, przewodnienie, ostre przeciążenie płynami, obrzęk, hiperosmolarność surowicy i kwasica metaboliczna.

Nagłe zwiększenie stężenia sodu w osoczu pacjentów z przewlekłą hipernatriemią może prowadzić do wystąpienia zespołu demielinizacji osmotycznej.

Pierwszymi objawami przedawkowania mogą być uczucie pragnienia, zagubienie, pocenie się, ból głowy, osłabienie, senność lub tachykardia. W przypadku ciężkiej hipernatriemii pojawić się może nadciśnienie lub niedociśnienie, zaburzenia oddychania lub śpiączka.

W zależności od ciężkości zaburzeń konieczne może być natychmiastowe przerwanie podawania leku. Dodatkowo można podać diuretyki (leki moczopędne). Należy stale monitorować stężenie elektrolitów w surowicy. Lekarz prowadzący podejmuje decyzje o ewentualnym podaniu dodatkowych leków lub innych środków w celu ustabilizowania stężenia elektrolitów, równowagi wodnej i kwasowo-zasadowej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Nie należy spodziewać się występowania działań niepożądanych w sytuacji, kiedy lek stosowany jest zgodnie z zaleceniami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301

fax: 22 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek 0,9% Sodium Chloride–Braun

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie stosować leku jeśli jest on mętny, lub znajdują się w nim widoczne zanieczyszczenia, lub opakowanie jest uszkodzone.

Po pierwszym otwarciu:

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt winien zostać zużyty bezpośrednio po otwarciu. W przeciwnym przypadku preparat można przechowywać maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek 0,9% Sodium Chloride–Braun

1 ml roztworu zawiera 9 mg chlorku sodu i wodę do wstrzykiwań.

- Substancją czynną leku jest sodu chlorek
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek 0,9% Sodium Chloride–Braun i co zawiera opakowanie

Roztwór wodny przezroczysty, bezbarwny

Osmolarność teoretyczna: 308 mOsm/l

Kwasowość miareczkowa < 0,3 mmol/l

pH: 4,5 – 7,0

Opakowanie zawiera:

Szklane butelki z gumowymi korkami, o pojemności: 100 ml, 500 ml, 1000 ml

dostępne w opakowaniach zbiorczych	10 x 100 ml
	10 x 500 ml
	6 x 1000 ml

Pojemniki polietylenowe (Ecoflac plus), o pojemności: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

dostępne w opakowaniach zbiorczych	20 x 100 ml
	10 x 250 ml
	10 x 500 ml
	10 x 1000 ml

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Wytwórca

B. Braun Medical SA
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Hiszpania

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2023-04-12