

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji

Substancja czynna: sodu chlorek

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 pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST NATRIUM CHLORATUM 0,9% BAXTER I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Natrium Chloratum 0,9% Baxter jest roztworem chlorku sodu w wodzie. Chlorek sodu jest substancją chemiczną (potocznie zwaną „solą”), która jest składnikiem krwi.

Roztwór Natrium Chloratum 0,9% Baxter jest stosowany w leczeniu:

- utraty wody z organizmu (odwodnienia)
- utraty sodu z organizmu (nadmierna utrata sodu z organizmu).

Do utraty sodu chlorku i wody może dojść, jeśli u pacjenta występuje:

- trudność w jedzeniu i piciu spowodowana chorobą lub zabiegiem operacyjnym
- intensywne pocenie się spowodowane gorączką
- rozległa utrata skóry, jaka może wystąpić w wyniku ciężkich poparzeń.

Lek Natrium Chloratum 0,9% Baxter może również być stosowany do dostarczania lub rozpuszczania innych leków do infuzji.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM NATRIUM CHLORATUM 0,9% BAXTER

NIE stosować Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- stężenie chlorków we krwi jest większe niż stężenie prawidłowe (hiperchloremia)
- stężenie sodu we krwi jest większe niż stężenie prawidłowe (hipernatremia)

Jeśli do Natrium Chloratum 0,9% Baxter został dodany inny lek, konieczne jest zapoznanie się z treścią ulotki dołączonej do opakowania dodawanego leku, w celu oceny czy można zastosować u pacjenta dany roztwór.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeżeli występuje u niego lub kiedykolwiek występował którykolwiek z poniżej wymienionych stanów:

- jakiegokolwiek rodzaj choroby serca lub osłabiona czynność serca
- osłabiona czynność nerek
- zakwaszenie krwi (kwasica)
- większa niż prawidłowa objętość krwi w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia)
- zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- nagromadzenie płynów pod skórą, zwłaszcza w okolicach kostek (obrzęk obwodowy)
- nagromadzenie płynów w płucach (obrzęk płucny)
- choroba wątroby (np. marskość wątroby)
- zwiększone ciśnienie krwi w czasie ciąży (stan przedrzucawkowy)
- zwiększone wytwarzanie hormonu zwanego aldosteronem (aldosteronizm)
- jakiegokolwiek inne stany związane z zatrzymaniem sodu w organizmie (gdy organizm zatrzymuje zbyt duże ilości sodu), takie jak: leczenie sterydami (patrz również punkt „Inne leki i Natrium Chloratum 0,9% Baxter”)
- stan mogący wywołać wysokie stężenia wazopresyny, hormonu regulującego ilość płynu w organizmie. Zbyt wysokie stężenie wazopresyny w organizmie może być spowodowane, na przykład:
 - nagłą i poważną chorobą;
 - bólem;
 - operacją;
 - zakażeniem, oparzeniami lub chorobą mózgu;
 - chorobami związanymi z sercem, wątrobą, nerkami lub ośrodkowym układem nerwowym;
 - przyjmowaniem pewnych leków (patrz również punkt „Inne leki i Natrium Chloratum 0,9% Baxter”).

Może to zwiększać ryzyko niskiego stężenia sodu we krwi i powodować ból głowy, nudności, drgawki, ospałość, śpiączkę, obrzęk mózgu i śmierć. Obrzęk mózgu zwiększa ryzyko śmierci i uszkodzenia mózgu. Pacjenci z wyższym ryzykiem wystąpienia obrzęku mózgu to:

- dzieci
- kobiety (szczególnie w wieku rozrodczym)
- pacjenci z problemami z poziomem płynu mózgowego, na przykład, z powodu zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, krwawienia wewnątrzczaszkowego lub uszkodzenia mózgu.

Podczas infuzji roztworu, lekarz pobierze próbki krwi i moczu do badania:

- ilości płynów w organizmie
- parametrów czynności życiowych
- ilości substancji chemicznych takich jak sód i potas we krwi (elektrolitów w osoczu).

Jest to szczególnie ważne u dzieci i noworodków (wcześniaków), ponieważ mogą one zatrzymywać w organizmie zbyt dużą ilość sodu z powodu niedojrzałości czynnościowej nerek.

Lekarz weźmie pod uwagę czy u pacjenta stosowane jest żywienie pozajelitowe (odżywianie podawane za pomocą wlewu do żyły). Podczas długotrwałej terapii roztworem Natrium Chloratum 0,9% Baxter może być konieczne zastosowanie dodatkowego żywienia.

Inne leki i roztwór Natrium Chloratum 0,9% Baxter

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu:

- kortykosteroidów (leków przeciwzapalnych)
Leki te mogą powodować zatrzymanie w organizmie sodu i wody prowadzące do obrzęku tkanek w wyniku gromadzenia płynu pod skórą (obrzęk) oraz wysokiego ciśnienia krwi (hipertensja).
- litu (stosowanego w leczeniu chorób psychicznych)
- niektórych leków mogących wpływać na stężenie hormonu wazopresyny. Obejmują one:

- leki przeciwcukrzycowe (chlorpropamid)
- leki na cholesterol (klofibrat)
- niektóre leki przeciwnowotworowe (winkrystyna, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji)
- leki przeciwpyszotyczne
- opioidy stosowane do łagodzenia silnego bólu
- leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne (znane również jako NLPZ)
- leki naśladujące lub wzmacniające działanie wazopresyny, takie jak desmopresyna (stosowana w leczeniu zwiększonego pragnienia i ilości oddawanego moczu), terlipresyna (stosowana w leczeniu krwawienia z przełyku) oraz oksytocyna (stosowana do wywoływania porodu)
- leki przeciwpadaczkowe (karbamazepina i okskarbamazepina)
- diuretyki (środki moczopędne).

Natrium Chloratum 0,9% Baxter z jedzeniem i piciem

Należy zapytać lekarza, co pacjent może jeść lub pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Przed dodaniem jakiegokolwiek leku do roztworu Natrium Chloratum 0,9% Baxter stosowanego w czasie ciąży lub karmienia piersią, należy:

- skonsultować się z lekarzem
- przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania leku, który ma być dodany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę o radę przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ NATRIUM CHLORATUM 0,9% BAXTER

Natrium Chloratum 0,9% Baxter podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę. Dawkę leku oraz czas jego podawania ustala lekarz. Będzie to zależało od wieku pacjenta, masy ciała, stanu, powodu leczenia oraz od tego czy infuzja jest stosowana w celu dostarczenia lub rozcieńczenia innego leku czy też nie.

Na wielkość dawki mogą mieć wpływ również inne leki, które otrzymuje pacjent.

Nie należy stosować Natrium Chloratum 0,9% Baxter, jeśli w roztworze znajdują się widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Roztwór do infuzji Natrium Chloratum 0,9% Baxter podaje się zazwyczaj przez plastikową rurkę podłączoną do igły umieszczonej w żyłę. Zazwyczaj roztwór ten podaje się poprzez żyłę w ramieniu; jednakże lekarz może zastosować inny sposób podania leku pacjentowi.

Przed i podczas infuzji lekarz będzie kontrolował:

- ilość płynów w organizmie
- kwasowość krwi i moczu
- stężenie elektrolitów w organizmie (szczególnie sodu, u pacjentów z wysokim stężeniem hormonu wazopresyny lub przyjmujących inne leki, które zwiększają efekt działania wazopresyny).

Należy usunąć wszelkie nieużyte pozostałości roztworu. Częściowo zużytych worków z lekiem NIE WOLNO podłączać ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Natrium Chloratum 0,9% Baxter

Dożylnie podanie zbyt dużej ilości roztworu (nadmierny wlew) może powodować:

- mdłości (nudności)
- wymioty
- biegunkę (luźne stolce)
- kurcze żołądka
- pragnienie
- suchość w ustach
- suchość oczu
- pocenie się
- gorączkę
- przyspieszoną pracę serca (tachykardia)
- zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienie)
- niewydolność nerek (niewydolność nerkowa)
- nagromadzenie płynu w płucach powodujące trudności w oddychaniu (obrzęk płuc)
- nagromadzenie płynów pod skórą, zwłaszcza w okolicach kostek (obrzęk obwodowy)
- zatrzymanie oddychania (zatrzymanie oddechu)
- ból głowy
- zawroty głowy
- niepokój
- drażliwość
- osłabienie
- drganie i sztywność mięśni
- konwulsje
- zakwaszenie krwi (kwasica), powodujące zmęczenie, uczucie splątania, letarg oraz przyspieszenie oddechu
- wyższe niż prawidłowe stężenie sodu we krwi (hipernatremia), które może prowadzić do drgawek, śpiączki, obrzęku mózgu i śmierci.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. W takiej sytuacji lekarz przerwie infuzję oraz zastosuje odpowiednie leczenie, w zależności od objawów.

Jeżeli do roztworu do infuzji Natrium Chloratum 0,9% Baxter został dodany inny lek, może on również powodować wystąpienie objawów. Należy przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania dodanego leku, w celu zapoznania się z możliwymi objawami.

Przerwanie stosowania Natrium Chloratum 0,9% Baxter

Decyzję o przerwaniu stosowania Natrium Chloratum 0,9% Baxter podejmie lekarz.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania wymienionych działań niepożądanych jest nieznana:

- drżenie
- obniżone ciśnienie krwi
- pokrzywka
- wysypka
- swędzenie (świąd)

Niskie stężenie sodu we krwi, które może być związane z leczeniem szpitalnym (hiponatremia szpitalna) i związane z tym zaburzenia neurologiczne (ostra encefalopatia hiponatremiczna).

Hiponatremia może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia mózgu i śmierci w wyniku obrzęku/opuchlizny mózgu (patrz także punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Działania niepożądane, które mogą wystąpić na skutek zastosowanej techniki podawania leku obejmują:

- zakażenie w miejscu podania,
- miejscowy ból lub reakcja (zaczerwienie lub opuchnięcie w miejscu podania),
- podrażnienie i zapalenie żyły, do której podawany jest roztwór (zapalenie żyły). Może to powodować zaczerwienienie, ból lub pieczenie i swędzenie wzdłuż żyły, do której podawany jest roztwór.
- tworzenie się skrzepów w żyłach (zakrzepica żył) w miejscu infuzji, powodujące ból, puchnięcie lub zaczerwienienie w okolicy skrzepu,
- wyciek roztworu do przestrzeni okołonaczyniowej (wyciek z żyły). Może to uszkodzić tkanki i prowadzić do tworzenia się blizn.
- zwiększenie objętości płynu w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia),
- swędzenie w miejscu podania (pokrzywka),
- gorączka,
- dreszcze.

Inne działania niepożądane odnotowane dla podobnych leków (inne roztwory zawierające sód) obejmują:

- wyższy poziom sodu we krwi niż normalnie (hipernatremia),
- niższy poziom sodu we krwi niż normalnie (hiponatremia),
- zakwaszenie krwi związane z wyższym stężeniem chlorków we krwi niż normalnie (kwasica metaboliczna z hiperchloremią).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi 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

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.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, infuzja musi być zatrzymana.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ NATRIUM CHLORATUM 0,9% BAXTER

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Worki 50 ml oraz 100 ml: nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Worki 250 ml, 500 ml oraz 1000 ml: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera Natrium Chloratum 0,9% Baxter

Substancją czynną jest sodu chlorek: 9 g na litr.
Jedynym innym składnikiem jest woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Natrium Chloratum 0,9% Baxter i co zawiera opakowanie

Natrium Chloratum 0,9% Baxter, roztwór do infuzji jest przezroczystym roztworem wolnym od widocznych cząstek. Dostępny jest w plastikowych workach poliolefinowo/poliamidowych (Viaflo). Każdy worek jest umieszczony w zamkniętym, ochronnym, plastikowym opakowaniu zewnętrznym.

Wielkości worków:

- 50 ml
- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml
- 1000 ml

Wielkości opakowań:

- 50 worków po 50 ml w tekturowym pudełku
- 75 worków po 50 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 50 ml
- 50 worków po 100 ml w tekturowym pudełku
- 60 worków po 100 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 100 ml
- 30 worków po 250 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 250 ml
- 20 worków po 500 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 500 ml
- 10 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku
- 12 worków po 1000 ml w tekturowym pudełku
- 1 worek 1000 ml

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Wytwórcy:

Baxter S.A.
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Belgia

Bieffe Medital S.A.
Ctra de Biescas, Senegüé
22666 Sabiñanigo (Huesca)
Hiszpania

Baxter Healthcare S.A.
Moneen Road
Castlebar
County Mayo
Irlandia

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2023

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy lub fachowego personelu medycznego:

Sposób postępowania i przygotowanie

Stosować tylko wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik jest nieuszkodzony. Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Nie wyjmować worka z opakowania ochronnego do momentu użycia.

Wewnętrzny worek zapewnia jałowość produktu.

Plastikowych pojemników nie należy podłączać seryjnie. Takie zastosowanie mogłoby spowodować zator powietrzny wywołany reszkowym powietrzem zaciągniętym z pierwszego pojemnika zanim podawanie płynu z drugiego pojemnika zostanie zakończone. Wywieranie dodatkowego ciśnienia na dożylnie roztwory zawarte w elastycznych pojemnikach z tworzywa sztucznego w celu zwiększenia szybkości przepływu może spowodować zator powietrzny, jeśli przed podaniem z pojemnika nie usunięto całkowicie resztek powietrza.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z zastosowaniem zasad aseptyki. Sprzęt do wlewów należy wstępnie wypełnić roztworem, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.

Dodatkowe leki można wprowadzać do roztworu przed infuzją lub w trakcie infuzji, poprzez samouszczelniający port do dodawania leku.

Jeżeli wprowadzony został dodatkowy składnik, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność. Po dodaniu każdego leku roztwór należy dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki aseptyczne. Roztwory zawierające dodane leki należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Dodanie innych leków lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia ciał gorączkotwórczych. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych worków.

1. Otwieranie

- a. Wyjąć worek Viaflo z opakowania ochronnego bezpośrednio przed użyciem.
- b. Ściskając mocno wewnętrzny worek, sprawdzić, czy nie przecieka. Jeśli stwierdzono przeciekanie, worek należy wyrzucić, gdyż zawartość może być niejałowa.
- c. Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera nierozpuszczalnych cząstek. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalne cząstki, należy go wyrzucić.

2. Przygotowanie do podania

Podczas przygotowywania oraz podawania należy używać jałowych materiałów.

- a. Zawiesić worek na stojaku.
- b. Usunąć plastikową osłonkę z portu do przetaczania, znajdującego się na spodzie worka:
 - chwycić jedną ręką mniejsze skrzydełko na szyjce portu
 - drugą ręką chwycić większe skrzydełko na zatyczce i przekręcić
 - zatyczka odskoczy.
- c. Podczas podłączania infuzji stosować zasady aseptyki.
- d. Podłączyć zestaw do przetaczania stosując się do zaleceń podanych przy zestawie dotyczących podłączania, wypełniania zestawu i podawania roztworu.

3. Sposoby wprowadzania dodatkowych leków

Uwaga: Dodane leki mogą wykazywać niezgodność (patrz poniżej punkt 5 „Niezgodności dodawanych leków”).

Dodawanie leków przed podaniem

- a. Odkazić port do dodawania leku.
- b. Używając strzykawki z odpowiednią igłą, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek.
- c. Wymieszać dokładnie roztwór z dodanym lekiem. Przy preparatach o dużej gęstości, takich jak potasu chlorek, delikatnie opukać porty w pozycji worka portami do góry i wymieszać.

Uwaga: Nie przechowywać worków zawierających dodane leki.

Dodawanie leków w trakcie podawania

- a. Zamknąć zacisk zestawu do przetaczania.
- b. Odkazić port do dodawania leku.
- c. Używając strzykawki z odpowiednią igłą, włożyć igłę w samouszczelniający port do dodawania leku i wstrzyknąć lek.
- d. Zdjąć worek ze stojaka i (lub) odwrócić go portami do góry.
- e. Opróżnić oba porty poprzez delikatne opukiwanie w pozycji worka portami do góry.
- f. Wymieszać dokładnie roztwór z dodanym lekiem.
- g. Zawiesić worek w poprzedniej pozycji, otworzyć ponownie zacisk i kontynuować podawanie.

4. Trwałość w trakcie stosowania (dodatkové leky)

Dla każdego dodawanego leku należy określić jego stabilność chemiczną i fizyczną w pH Natrium Chloratum 0,9% Baxter, w worku typu Viaflo, przed zastosowaniem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony lek należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

5. Niezgodności dodawanych leków

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych leków, należy ocenić ich zgodność z roztworem w pojemniku Viaflo.

W przypadku braku badań zgodności, nie należy mieszać tego roztworu z innymi lekami.

W zakresie odpowiedzialności lekarza jest ocena niezgodności dodawanego leku z Natrium Chloratum 0,9% Baxter, poprzez sprawdzenie, czy nie doszło do ewentualnej zmiany barwy i (lub) ewentualnego pojawienia się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów. Obowiązkowe jest sprawdzenie Instrukcji stosowania dodawanego leku.

Przed dodaniem leku należy sprawdzić jego rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH roztworu Natrium Chloratum 0,9% Baxter.

Substancje, o których wiadomo, że wykazują niezgodność nie powinny być stosowane.

Baxter i Viaflo są znakami towarowymi Baxter International Inc.