

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS i w jakim celu się go stosuje

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS jest roztworem soli fizjologicznej, stanowi źródło wody i elektrolitów (sodu i chlorków). Lek podaje się dożylnie.

U dorosłych przeciętne zapotrzebowanie na wodę wynosi od 2 do 3 litrów na dobę.

Sód odpowiada za gospodarkę wodną w organizmie, reguluje skurcze i rozkurcze mięśni, w tym mięśnia sercowego. Jest niezbędny do funkcjonowania różnych enzymów.

Chlor wchodzi w skład soków trawiennych w przewodzie pokarmowym (sok żołądkowy i ślina), uczestniczy w regulacji gospodarki wodnej w organizmie oraz równowagi kwasowo-zasadowej.

Sód w połączeniu z chlorem odpowiada za prawidłową gospodarkę płynami w organizmie i pomaga utrzymać właściwą równowagę kwasowo-zasadową.

Wskazania do stosowania:

- pozajelitowe uzupełnianie płynów i elektrolitów (sód i chlorki);
- rozcieńczanie i rozpuszczanie koncentratów elektrolitów i leków;
- objętość 1000 ml może być stosowana jako roztwór do przepłukiwania w postępowaniu chirurgicznym lub jako roztwór sprawdzający aparaturę do dializy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS

Kiedy nie stosować leku NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS

Przed podaniem tego leku należy uwzględnić przeciwwskazania dotyczące substancji rozpuszczonej lub rozcieńczonej podawanej pacjentowi.

Nie należy stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na otrzymywaną substancję rozpuszczaną lub rozcieńczaną w leku NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS;
- jeśli pacjent jest przewodniony (nadmiar płynu w organizmie).

Stosowanie leku może być niewskazane:

- jeśli pacjent ma zbyt wysokie stężenie sodu i chloru we krwi;
- jeśli pacjent ma zbyt niskie stężenie potasu we krwi;
- jeśli pacjent ma kwasicę (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji);
- w sytuacjach, gdy pacjent powinien ograniczać przyjmowanie sodu (ograniczając sól w pożywieniu) z powodu: niewydolności serca, uogólnionych obrzęków, obrzęku płuc, nadciśnienia, rzucawki (choroba układu krążenia występująca u kobiet w okresie ciąży) lub ciężkiej niewydolności nerek, należy poinformować o tym lekarza;
- u noworodków w celu uzupełniania niedoboru wody (stosować wyłącznie do wyrównania zaburzeń jonowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek należy stosować ostrożnie, jeśli pacjent:

- ma zastoinową niewydolność serca;
- ma ciężką niewydolność nerek; u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lek może spowodować zatrzymanie sodu w organizmie;
- ma obrzęki (spowodowane zatrzymaniem sodu w organizmie);
- jest leczony kortykosteroidami lub kortykotropiną (patrz w punkcie: NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS a inne leki).

Podczas długotrwałego podawania leku NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS lekarz będzie kontrolował stan pacjenta i zleci badania krwi (aby sprawdzić, czy nie doszło do zaburzenia równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej).

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS a inne leki

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

Nie zaleca się stosowania jednocześnie z lekiem NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS niżej wymienionych leków, ponieważ mogą one zwiększyć stężenie sodu w organizmie:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. ibuprofen, diklofenak);
- karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej);
- kortykosteroidy (zwane także steroidami, leki stosowane w leczeniu m.in. choroby reumatycznej);
- kortykotropina (hormon przysadki mózgowej).

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.

NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS może być podawany kobietom w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie należy stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Może to spowodować wystąpienie objawów niepożądanych (patrz w punkcie 4: Możliwe działania niepożądane).

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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Podanie zbyt dużej objętości leku NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS może spowodować:
 - zwiększenie stężenia sodu i chloru we krwi,
 - kwasicę (nagromadzenie we krwi nadmiernych ilości kwaśnych substancji),
 - nasilenie objawów niewydolności serca i obrzęk płuc (zwłaszcza u pacjentów z chorobami układu krążenia) tj. duszność, zmęczenie, obrzęki kończyn dolnych, nierówne bicie serca.
- W miejscu podania leku może wystąpić:
 - podrażnienie żyły,
 - zakrzepowe zapalenie żyły (powstanie zapalenia i niewielkich zakrzepów krwi objawiające się wyczuwalnym stwardnieniem żyły, zaczerwienieniem wokół niej, bólem i tkliwością).

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% FRESENIUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapsłem:

Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem, worek polipropylenowy typu „freeflex[®]” lub „freeflex[®]+”, butelka szklana:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zastosowane oznakowanie na opakowaniu: EXP – termin ważności, Lot - numer serii.

Nie należy stosować tego leku w przypadku wystąpienia zanieczyszczeń, zmiany zabarwienia lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS

- Substancją czynną leku jest sodu chlorek.
1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek 2% (do ustalenia pH) i kwas solny (do ustalenia pH).

Osmolarność roztworu wynosi 308 mOsmol/l, pH: 4,5 – 7,0.

Jak wygląda NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego i przezroczystego roztworu.

Opakowania leku:

- pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
- pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem – 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
- worek polipropylenowy typu „freeflex[®]” lub „freeflex[®]+” (z portem bezigłowym) – 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml;
- butelka szklana – 250 ml, 500 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Wytwórnia Płynów Infuzyjnych
ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre 41
37063 Isola della Scala - Verona
Włochy

Fresenius Kabi France
6, Rue du Rempart
B.P. 611
27400 Louviers Cedex
Francja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Werk Friedberg
Freseniusstraße 1
D-61169 Friedberg
Niemcy

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 19.10.2018 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie w zależności od wieku, masy ciała i stanu klinicznego pacjenta. W stanach ciężkiego niedoboru sodu można podać od 2 do 3 litrów leku NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESINIUS w ciągu 2 – 3 godzin i następnie podawać z mniejszą szybkością.

Nadmierne podanie roztworów niezawierających potasu może wywołać znaczną hipokaliemię. Dożylne podanie tych roztworów może spowodować przeciążenie płynami i zmniejszenie stężenia niektórych elektrolitów w osoczu, przewodnienie, objawy zastoinowe w krążeniu lub obrzęk płuc. Ryzyko przeciążenia płynami powodujące objawy zastoinowe w krążeniu jest wprost proporcjonalne do stężenia elektrolitów w tych roztworach.

Przedawkowanie

W przypadku przewodnienia lub przeciążenia substancjami rozpuszczonymi należy dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Tak jak w przypadku wszystkich leków podawanych pozajelitowo, należy sprawdzić zgodność innych leków dodawanych do roztworu NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESINIUS.

Równoczesne podawanie leków zatrzymujących sód, takich jak niesteroidowe leki przeciwzapalne, karbenoksolon, kortykosteroidy, kortykotropina może zwiększyć ryzyko wystąpienia nadmiaru sodu.

W przypadku dodawania do leku NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESINIUS innych leków powstały roztwór należy natychmiast podać.

Należy zwrócić uwagę na możliwe zmiany zabarwienia.

Przygotowanie leku do stosowania

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie należy stosować leku w przypadku wystąpienia zanieczyszczeń, zmiany zabarwienia lub gdy opakowanie jest uszkodzone.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Instrukcja użycia worka polipropylenowego typu „freeflex®” i „freeflex®+”:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd worka oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny bez zanieczyszczeń (nie używać worków uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Wyjąć worek z opakowania zewnętrznego.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego ciemnoniebieskiego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
 - c) Podłączyć zestaw do infuzji.
3. Dodanie leku do opakowania:
 - a) Wyjąć worek z opakowania zewnętrznego
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu do dostrzyknień (białego w przypadku worka typu „freeflex®”, jasnoniebieskiego w przypadku worka typu „freeflex®+”) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie dodać produkt leczniczy:
 - Do worka „freeflex®” za pośrednictwem strzykawki z igłą.
 - Do worka „freeflex®+” za pośrednictwem strzykawki typu luer lock dokręcając ją bezpośrednio do portu do dostrzyknień lub za pośrednictwem standardowej strzykawki z igłą.
 - Stosując urządzenie freeflex+ transfer adapter przeznaczone do bezpośredniego dodawania leku z fiolki do opakowania.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

Instrukcja użycia pojemnika typu KabiPac i KabiClear:

1. Przed użyciem należy sprawdzić wygląd pojemnika oraz roztworu – roztwór powinien być klarowny bez zanieczyszczeń (nie używać pojemników uszkodzonych i (lub) wcześniej używanych).
2. Przygotowanie infuzji:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na stabilnej i równej powierzchni. Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z większego portu (portu do infuzji) ze strzałką skierowaną na zewnątrz opakowania.
 - b) Wprowadzić kolec zestawu do infuzji pionowo w port do infuzji, lekko obracając zestaw dłonią, drugą ręką trzymając szyjkę pojemnika.
3. Dodanie leku do opakowania:
 - a) Postawić pojemnik KabiPac/KabiClear na równej stabilnej powierzchni.
 - b) Usunąć plastikową osłonkę/zatyczkę z mniejszego portu (portu do dostrzyknięć) ze strzałką skierowaną do wewnątrz opakowania, a następnie wprowadzić igłę w środek portu do dostrzyknięć i dodać produkt leczniczy do pojemnika KabiPac/KabiClear.

Uwaga: Porty są jałowe, nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem.

Wyroby medyczne przeznaczone do podaży i dodawania leku należy stosować zgodnie z ich instrukcją użycia. Roztwór powstały po dodaniu leku należy starannie zmieszać i upewnić się, że nie nastąpiło wytrącenie osadów z roztworu.

Niezgodności farmaceutyczne

Należy sprawdzić zgodność innych leków dodawanych do roztworu leku NATRIUM CHLORATUM 0,9% FRESENIUS.

Warunki przechowywania

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w opakowaniu leku ponosi użytkownik.

Pojemnik polietylenowy KabiPac z kapslem: Nie zamrażać.

Pojemnik polipropylenowy KabiClear z kapslem, worek polipropylenowy typu „freeflex[®]” lub „freeflex[®]+”, butelka szklana: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

UR.DZL.ZLN.4020.04335.2018

z dn. 2018.10.19

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekerda-Kurozał