

## Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

# Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok

chlorid sodný

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

### V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok
3. Ako používať Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok a na čo sa používa

Liek Chlorid sodný 0,9 % Braun je roztok chloridu sodného, ktorý vám bude podávaný cez tenkú hadičku zavedenú do žily (intravenózna infúzia).

Koncentrácia chloridu sodného v roztoku je podobná koncentrácii soli v krvi.

Tento liek budete dostávať na doplnenie tekutín a soli, ak:

- máte nedostatok tekutín v tele (izotonická dehydratácia),
- máte nedostatok tekutín v tele a vaša hladina sodíka v krvi je nezvyčajne nízka (hypotonická dehydratácia),
- máte v krvi nízku hladinu chloridov a nezvyčajne vysoké pH (hypochloremická alkalóza),
- ste stratili sodík alebo chloridy.

Tento roztok sa tiež používa:

- na okamžité doplnenie objemu krvi po strate krvi,
- ako roztok, ktorý sa pridáva k ďalším elektrolytom alebo liekom na umožnenie ich podania,
- pri liečbe rán a na navlhčenie tamponád a obväzov.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok

**Nepoužívajte Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok**

- ak máte príliš veľa vody v tele (hyperhydratácia),
- ak máte závažné zvýšenie hladiny sodíka alebo chloridov v krvi (závažná hypernatriémia alebo závažná hyperchlorémia).

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Chlorid sodný 0,9 % Braun, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

- nezvyčajne nízku hladinu draslíka v krvi (hypokaliémia),
- nezvyčajne vysokú hladinu sodíka v krvi (hypernatriémia),
- nezvyčajne vysokú hladinu chloridov v krvi (hyperchlorémia),
- akékoľvek ochorenie, pri ktorom sa musí znížiť prísun sodíka, napr.
  - ochorenie srdca (srdcová nedostatočnosť),
  - závažné ochorenie obličiek (závažná renálna nedostatočnosť),
  - opuch tkanív tela v dôsledku prebytočnej vody v tkanivách (generalizovaný edém),
  - voda v pľúcach (pulmonárny edém),
  - vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- alebo eklampsia – choroba vyskytujúca sa v tehotenstve spojená s vysokým krvným tlakom, kŕčmi a opuchom.

Pokiaľ dostávate tento liek, budú vám z času na čas kontrolovať sérové hladiny elektrolytov, hydratáciu a acidobázickú rovnováhu.

Ak je potrebná rýchla infúzia chloridu sodného, lekár bude sledovať funkciu vášho srdca a pľúc.

Aby sa zabránilo poškodeniu mozgu (syndróm osmotickej demyelinizácie), váš lekár zaistí, aby sa hladina sodíka v krvi nezvyšovala príliš rýchlo.

Ak sa tento liek používa ako roztok na prídanie k ďalším elektrolytom alebo liekom na umožnenie ich podania, váš lekár posúdi bezpečnosť informácie o lieku, ktorý sa má rozpustiť alebo riediť v roztoku Chloridu sodného 0,9 % Braun.

#### Deti

U nedonosených alebo donosených dojčiat sa v dôsledku nedostatočnej funkcie obličiek môže zadržiavať prebytok sodíka. Opakovanú infúziu chloridu sodného má preto lekár opakovane podať iba po stanovení hladiny sodíka v krvi.

**Iné lieky a Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Váš lekár bude postupovať zvlášť opatrne, ak dostávate/užívate lieky, ktoré spôsobujú zadržiavanie sodíka (napríklad kortikosteroidy alebo nesteroidné protizápalové lieky), pretože tieto lieky môžu spôsobiť hromadenie tekutín v tkanivách (opuch).

#### Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny intravenózný roztok sa môže používať podľa pokynov na použitie.

Pri podávaní tohto lieku bude potrebná zvýšená opatrnosťou, ak máte špecifickú poruchu, ktorá môže nastať počas tehotenstva, tzv. eklampsia, s nasledovnými príznakmi: vysoký krvný tlak, kŕče, opuch.

#### Dojčenie

Keďže koncentrácia sodíka a chloridov je podobná koncentrácii v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa liek používa podľa indikácie. Ak je potrebné, Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny intravenózný roztok sa môže používať počas dojčenia.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Chlorid sodný 0,9 % Braun nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### 3. Ako používať Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek je určený na vnútrožilové použitie alebo na výplach a zvlhčenie.

Vo výnimočných prípadoch, ak naliehavo potrebujete nahradiť stratený objem krvi, môže vám byť tento roztok rýchlo podaný tlakovou infúziou. Pred podaním infúzie sa musí z obalu a hadičiek vytlačiť všetok vzduch.

Množstvo lieku použitého na výplach alebo vlhčenie závisí od aktuálnych požiadaviek.

#### Odporúčaná dávka pre dospelých:

Množstvo lieku, ktoré vám bude podané, závisí od vašich potrieb vody a soli (elektrolytov).

#### Maximálna denná dávka

Bude vám podaná dávka do 40 ml na kg telesnej hmotnosti denne. Znamená to, že budete dostávať až 6 mmol sodíka na kg telesnej hmotnosti za deň.

V prípade straty spôsobenej napr. horúčkou, hnačkou alebo vracaním vám ju lekár nahradí podľa objemu a zloženia stratených tekutín.

Rýchlosť podávania bude závisieť od vašich potrieb vody a soli (elektrolytov).

#### Odporúčaná dávka pre staršiu populáciu:

Staršie osoby budú starostlivo sledované. U starších pacientov môže byť potrebné upraviť uvedené dávkovanie, aby sa v dôsledku hydratácie zabránilo problémom s krvným obehom a obličkami.

#### Použitie u detí

Dávku pre vaše dieťa určí lekár individuálne podľa veku, telesnej hmotnosti a jeho zdravotného stavu.

**Ak použijete viac Chloridu sodného 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok, ako máte**

Predávkovanie môže viesť k nezvyčajne vysokým hladinám tekutiny, sodíka a chloridov v krvi, k hromadeniu tekutín v tkanivách (edém) alebo k vysokým hladinám kyslých látok v krvi. Prvým príznakom predávkovania môže byť smäd, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, slabosť, ospalosť alebo zrýchlená srdcová činnosť. V prípade závažného prebytku sodíka v krvi, nízkeho alebo naopak vysokého krvného tlaku môže dôjsť k zastaveniu dýchania alebo kóme.

Ak sa hladina sodíka v krvi zvyšuje príliš rýchlo, môže dôjsť k poškodeniu mozgu (syndróm osmotickej demyelinizácie).

V takých prípadoch sa podávanie infúzie okamžite zastaví. Navyše vám môžu byť podané lieky na odvodnenie a zvýšenie vylučovania moču. Vaša hladina elektrolytov v krvi sa bude nepretržite sledovať. Váš lekár rozhodne o ďalších liekoch alebo iných opatreniach na úpravu hladín elektrolytov, tekutín a kyslých látok v krvi do normálu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neočakávajú sa žiadne vedľajšie účinky, ak sa liek používa podľa pokynov.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### 5. Ako uchovávať Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok

Tento liek uchovávejte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku na fľaši alebo vaku a na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, že je roztok zakalený alebo sfarbený, ak sú v roztoku viditeľné častice, alebo ak obal a jeho uzáver netesní.

Po otvorení obalu sa má liek podať okamžite.

Obaly sú len na jednorazové použitie. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

**B | BRAUN**

**Po zriedení alebo pridaní aditív:**

Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť okamžite po otvorení obalu. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za bežných okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie****Čo Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok obsahuje**

- Liečivo je chlorid sodný.

Každých 1 000 ml roztoku obsahuje 9,0 g chloridu sodného, čo zodpovedá 154 mmol/l sodíka a 154 mmol/l chloridov.

- Ďalšia zložka je voda na injekciu.

**Ako vyzerá Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok a obsah balenia**

Chlorid sodný 0,9 % Braun Infúzny Intravenózný roztok je číry, bezfarebný roztok chloridu sodného vo vode.

Dostupný je v:

- sklenených fľašiach uzatvorených gumenými zátkami, obsah: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml

dostupných v baleniach po: 1 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1000 ml, 6 × 1000 ml

- polyetylénových fľašiach, obsah: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml

dostupných v baleniach po: 20 × 50 ml

1 × 100 ml, 20 × 100 ml

1 × 250 ml, 10 × 250 ml

1 × 500 ml, 10 × 500 ml

1 × 1 000 ml, 10 × 1000 ml

- plastových vakoch, obsah: 500 ml, 1 000 ml, 2000 ml

dostupných v baleniach po: 1 × 500 ml, 20 × 500 ml

1 × 1000 ml, 10 × 1000 ml

1 × 2000 ml, 5 × 2000 ml

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca****Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

D-34212 Melsungen

Nemecko

**Poštová adresa:**

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Nemecko

Tel: +49-5661-0

Fax: +49-5661-4567

**Výrobca:**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Nemecko

B. Braun Medical, SA

Ctra. de Terrassa, 121

08191 Rubi (Barcelona)

Španielsko

B. Braun Avitum AG

Kattenvenner Str. 32

49219 Glandorf

Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2017.**

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Na predchádzanie vzniku syndrómu osmotickej demyelinizácie zvýšenie sérovej hladiny sodíka nemá prekročiť 9 mmol/l/deň. Ako všeobecné odporúčanie je korekčná rýchlosť infúzie 4 až 6 mmol/l/deň vo väčšine prípadov primeraná, v závislosti od stavu pacienta a súbežných rizikových faktorov.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Nemecko