

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка Приложение 2	20050290
Към Рег. №	
Разрешение №	-66426-7 29-08-2024
Съдържание	
Синоним	

Листовка: информация за потребителя

Натриев хлорид Софарма 0,9% инфузионен разтвор

Natrii chloridum Sopharma 0,9% solution for infusion

Активно вещество: натриев хлорид (sodium chloride)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Натриев хлорид Софарма 0,9% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Натриев хлорид Софарма 0,9%
3. Как да използвате Натриев хлорид Софарма 0,9%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Натриев хлорид Софарма 0,9%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Натриев хлорид Софарма 0,9% и за какво се използва

Натриев хлорид Софарма 0,9% инфузионен разтвор е разтвор на натриев хлорид във вода. Натриевият хлорид е химическо вещество, което се съдържа в кръвта.

Натриев хлорид Софарма 0,9% се използва за лечение на:

- дехидратация (повишени загуби на течност в резултат на повръщане, диария);
- хипонатриемия (ниски концентрации на натрий в организма), хипохлоремия (ниски концентрации на хлор в организма).
- Състояния, които могат да предизвикат загуба на натриев хлорид и вода:
- при непълноценно хранене и прием на течности, свързани със заболяване или след хирургична интервенция;
- при обилно потене поради висока телесна температура;
- при тежки изгаряния, засягащи големи участъци от кожата.

Натриев хлорид Софарма 0,9% може да се използва също за доставяне или за разреждане на други лекарствени продукти за инфузия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Натриев хлорид Софарма 0,9%.

Не използвайте Натриев хлорид Софарма 0,9%, ако страдате от някое от следните заболявания:

- хипернатриемия (повишено съдържание на натрий);
- хиперхлоремия (повишено съдържание на хлор).

Ако се добави друг лекарствен продукт трябва да се има предвид информацията за добавения продукт, за да се реши дали може да се използва или не, инфузионния разтвор.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля, информирайте Вашия лекар, ако страдате или сте страдали от следните заболявания:



- някакъв вид сърдечно заболяване или сърдечна недостатъчност;
- бъбречна недостатъчност или чернодробно заболяване;
- периферен или белодробен оток;
- артериална хипертония (повишено артериално налягане);
- високо кръвно налягане по време на бременност (пreekламписия);
- хиперволемиа (повишен обем на течности в организма);
- повишена продукция на алдостерон;
- състояния свързани със задръжка на натрий, напр. след лечение със стероиди.

При приложение на Натриев хлорид Софарма 0,9%, ще се вземат проби от кръв и урина, за да се следи количеството на течност в организма; жизнените функции; съдържание на натрий и калий в кръвта. Това е особено важно при деца и бебета, които могат да задържат прекалено много натрий поради незрялост на бъбречната функция.

Вашият лекар ще вземе под внимание, ако сте на парентерално хранене (чрез венозна инфузия).

Натриев хлорид Софарма 0,9% и други лекарства

Уведомете Вашият лекар, ако приемате:

- кортикостероиди, които могат да причинят натрупване на натрий и вода в организма;
- литий, прилаган за лечение на психични заболявания.

Употреба с храни и напитки

Посъветвайте се с Вашия лекар какви храни или напитки може да приемате.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар и преди употребата на това лекарство, ако сте бременна или кърмите.

В случай, че се наложи добавяне на друг лекарствен продукт към инфузионния разтвор, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Тъй като лекарственият продукт се прилага в болнични условия, извършване на дейности като шофиране или управление на машини е неприложимо. Активното вещество не повлиява върху способността за шофиране или управление на машини.

3. Как да използвате Натриев хлорид Софарма 0,9%

Натриев хлорид Софарма 0,9% е инфузионен разтвор (разтвор за венозно приложение) и се прилага по лекарско предписание. Обичайната доза се определя от Вашия лекар в зависимост от Вашата възраст, телесно тегло, физическо състояние и причината за лечението. Преди приложение да се темперира до телесна температура!

Натриев хлорид Софарма 0,9% не трябва да се прилага, ако се забележат видими частици или опаковката е с нарушена цялост. Неизползваните количества от разтвора трябва да се изхвърлят.

Ако сте приели повече от необходимата доза Натриев хлорид Софарма 0,9%:

Ако Ви е приложено твърде голямо количество от разтвора, това може да доведе до следните симптоми: гадене; повръщане; диария; стомашни спазми; жажда; сухота в устата; сухи очи; потене; висока температура; ускорен сърдечен ритъм; хипертония; бъбречна недостатъчност; периферен или белодробен оток; главоболие; замаяност; безпокойство; раздразнителност; слабост; мускулни спазми и скованост; ацидоза, водеща до умора, конвулсии, сънливост и учестено дишане; хипернатриемия, която може да доведе до припадъци, оток на мозъка и други.

В случай, че се проявят някои от тези симптоми, трябва да информирате Вашия лекар.



Ако сте пропуснали да приемете Натриев хлорид Софарма 0,9%:

Лекарственият продукт е предназначен за болнична употреба и употребата му се контролира от медицински персонал.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти Натриев Хлорид Софарма 0,9% може да доведе до нежелани лекарствени реакции. Нежеланите реакции се класифицират по честота по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ и $<1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ и $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ и $<1/1\ 000$) и много редки ($<1/10\ 000$), включително единични съобщения.

Възможни нежелани реакции са:

- алергични реакции (уртикария, втрисане, сърбеж, повишена температура, понижено кръвно налягане);
- реакции, свързани с техниката на приложение (зачервяване/инфекция или болезненост на мястото на приложение; дразнене и възпаление на вена, в която се прилага разтвора; тромбоза на мястото на приложение, свързана с болка, подуване или зачервяване; излив на разтвор извън вена).

Нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават в резултат на добавен към инфузионния разтвор лекарствен продукт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата
Ул. „Дамян Груев“ 8, София 1303,
Тел. 02/890-34-17, www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Натриев хлорид Софарма 0,9%

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се прилага след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се използва само бистър разтвор, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката!

Продуктът е предназначен за еднократна употреба и трябва да се използва непосредствено след отваряне на опаковката.

След допълнително прибавяне на лекарствен продукт инфузионния разтвор се прилага незабавно.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Натриев хлорид Софарма 0,9%

Активното вещество: натриев хлорид 9 g/l,

Другата съставка: вода за инжекции.

Натриев хлорид Софарма 0,9% представлява бистър, воден разтвор, без видими частици.

Доставя се в:

- полипропиленов сак от 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml с накрайник състоящ се от поликарбонатна фуния, сива каучукова запушалка и прозрачна полипропиленова защитна капачка;
- полипропиленова бутилка от 100 ml, 250 ml, 500 ml и капачка с гелемопли и алуминиево защитно фолио.



Не всички обеми опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,
1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

Бул. „Тракия“ №75
8800 Сливен, България

Дата на последно преразглеждане на / листовката: февруари 2024 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Указания за употреба:

Разтворът трябва да се използва само, ако разтворът е бистър, без видими частици и с ненарушена цялост на опаковката. Да се прилага непосредствено след свързване на сака/бутилката със системата за инфузия. Разтворът трябва да се прилага със стерилен набор за инфузия при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да се напълни с разтвор, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Притискането на интравенозни разтвори в гъвкави пластмасови опаковки за повишаване скоростта на инфузията може да причини въздушна емболия.

Лекарствени продукти могат да се добавят както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответния отвор за инжектиране. При добавяне на лекарствени продукти да се провери изотоничността на разтвора преди интравенозното приложение. Задължително трябва да се осигури пълно и внимателно асептично смесване. Разтвори съдържащи добавени лекарствени продукти трябва да се използват веднага.

За да се избегне възможна фатална свръхинфузия на интравенозни разтвори при новородени трябва да се обърне специално внимание на метода на приложение. Когато се използва инжекционна помпа при новородени не трябва да се оставя опаковката с разтвора свързана към инжектора. Когато се използва инфузионна помпа трябва да се затворят всички клампи на инфузионния набор преди отстраняването му от помпата или нейното изключване.

За еднократната употреба.

Да се изхвърли всяко неизползвано количество.

