

Б. ЛИСТОВКА



ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
НАТРИЕВ ХЛОРИД СОФАРМА 9 mg/ml инжекционен разтвор
NATRIUM CHLORATUM SOPHARMA 9 mg/ml solution for injection
натриев хлорид (sodium chloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

УВЕДОМЕНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2000506
Разрешение №	1-14862/15. 09. 2011
Одобрение №	

В тази листовка:

1. Какво представлява Натриев хлорид Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Натриев хлорид Софарма
3. Как да използвате Натриев хлорид Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Натриев хлорид Софарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАТРИЕВ ХЛОРИД СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Натриев хлорид се съдържа в кръвната плазма и тъканните течности и е необходим за нормалното функциониране на организма.

Натриев хлорид Софарма инжекционен разтвор се използва за разреждане и разтваряне на други лекарства за инжекционно приложение; за промиване и запълване на интравенозни катетри и канюли за временен съдов достъп.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАТРИЕВ ХЛОРИД СОФАРМА

Не използвайте Натриев хлорид Софарма

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към натриев хлорид.

Обърнете специално внимание при употребата (в по-голямо количество) на Натриев хлорид Софарма

- Ако имате повишено съдържание на натрий и хлор в организма и задържате течности;
- Ако страдате от сърдечна недостатъчност (затруднено дишане, което може да е тежко и да се засилва в легнало положение);
- Ако имате повишено кръвно налягане;
- Ако сте с тежка бъбречна недостатъчност;
- Ако сте бременна и имате повишено кръвно налягане, предизвикано от бременността (пreeклампсия);
- Ако имате повишено количество на течности в организма (подуване на ръцете, глезените и стъпалата поради задръжка на течности) или белодробни отоци (задръжка на течност в белите дробове);
- Ако провеждате лечение с високи дози кортикостероиди (за лечение на инфекции) или кортикотропин.

Употреба на други лекарства



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Едновременната употреба с други продукти, съдържащи натриеви соли, може да доведе до натрупване на натрий.

Някои лекарствени вещества за парентерално приложение могат да бъдат несъвместими с Натриев хлорид Софарма инжекционен разтвор. След смесване приготвеният разтвор трябва да е бистър и да не съдържа утайка.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Няма ограничения за приложение на Натриев хлорид Софарма инжекционен разтвор по време на бременност и в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НАТРИЕВ ХЛОРИД СОФАРМА

Натриев хлорид Софарма инжекционен разтвор се прилага интравенозно, интрамускулно или подкожно от квалифициран медицински персонал. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Необходимото количество Натриев хлорид Софарма зависи от концентрацията, дозата и начина на приложение на лекарството, което трябва да се разтвори или разреди. Дозата и продължителността на лечението ще определи Вашият лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Натриев хлорид Софарма

Предозиране е малко вероятно. При нарушено отделяне на натрий рядко може да се появят симптоми на предозиране: жажда, изпотяване, намалено отделяне на слъзи и слюнка, главоболие, замаяност, възбуденост, безпокойство, слабост, мускулни спазми, делириум (преходно помрачено съзнание) или безсъзнание. В някои случаи може да се наблюдава хипертония (повишено кръвно налягане), тахикардия (учестен пулс), бъбречни увреждания. При леко изразени симптоми е достатъчно приемане на повече вода и ограничаване приема на натрий, а при по-тежки се прилага симптоматично лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Натриев хлорид Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При правилно приложение на инжекционния разтвор нежелани реакции практически не се наблюдават.

Трудно може да се определи дали нежеланите реакции се дължат на Натриев хлорид Софарма (използван като разтворител) или на разредените лекарствени продукти.

Нежеланите лекарствени реакции се преценяват като: *много чести* (повече от 1 пациент на 10), *чести* (1 до 10 пациенти на 100), *нечести* (1 до 10 на 1 000 пациенти), *редки* (1 до 10 на 10 000 пациенти), *много редки* (по-малко от 1 на 10 000 пациенти), *с неизвестна честота* (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

С неизвестна честота: температура, инфекция на мястото на инжектиране, венозна тромбоза (образуване на съсиреци във вените) или флебит (възпаление на вените), екстравазация (излизане на течност от кръвоносния съд в околните тъкани при инжектиране).

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: Продължителното приложение на големи количества може да доведе до увеличено отделяне на калий (хипокалиемия) от организма и повишаване на натрия (хипернатриемия) и хлора или ацидоза (подкиселяване). Хипернатриемията може да доведе до поява на отоци, влошаване на налична сърдечна недостатъчност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ НАТРИЕВ ХЛОРИД СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Натриев хлорид Софарма инжекционен разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Натриев хлорид Софарма

- Активното вещество е: натриев хлорид 9 mg/ml.
- Другата съставка е: вода за инъекции.

Как изглежда Натриев хлорид Софарма и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен разтвор.

Ампули от безцветно стъкло по 5 ml и 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка/пръстен.

Ампули по 5 ml: 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Ампули по 10 ml: 5 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: август, 2011.

