

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР**

Активно вещество: натриев хлорид

SODIUM CHLORIDE BAXTER 0,9% SOLUTION FOR INFUSION

Active substance: sodium chloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. **Какво представлява НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор и за какво се използва**

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор е разтвор на натриев хлорид във вода. Натриевият хлорид е химическо вещество (често наричано "сол"), което се съдържа в кръвта.

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор се използва за лечение на:

- загуба на вода от организма (дехидратация)
- загуба на натрий от организма (дефицит на натрий)

Състоянията, които могат да предизвикат загуба на натриев хлорид и вода, включват:

- когато не можете да се храните и да приемате течности, поради заболяване или след хирургична операция
- обилно потене, поради висока телесна температура
- загуба на големи участъци от кожата, което може да се получи при тежки изгаряния.

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор 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 БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор**

Не използвайте НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор, ако страдате от някое от следните заболявания:

- по-високи от нормалните нива на хлориди в кръвта (хиперхлоремия)
- по-високи от нормалните нива на натрий в кръвта (хипернатриемия)

Ако се добави друг лекарствен продукт към НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор, трябва да се прочете листовката на добавения лекарствен продукт, за да се види дали може да се използва или не този 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
- подкиселяване на кръвта (ацидоза)
- при наличие на по-голямо количество кръв в кръвоносните съдове от обикновено (хиперволемия)
- високо кръвно налягане (хипертония)
- повишено натрупване на течност под кожата, особено около глезените (периферен оток)
- повишено натрупване на течност в белите дробове (белодробен оток)
- чернодробно заболяване (напр. цироза)
- високо кръвно налягане по време на бременност (пreeклампсия)
- повишена продукция на хормона алдостерон (алдостеронизъм)
- някакви други състояния, свързани със задръжка на натрий (когато тялото натрупва твърде много натрий), например след лечение със стероиди (Вижте по-долу "Други лекарства и НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор").
- ако имате състояние, което може да предизвика високи нива на вазопресин, хормон, регулиращ течността в тялото Ви. Може да имате твърде много вазопресин в тялото си, защото например:
 - имате внезапно и сериозно заболяване
 - имате болки
 - сте имали операция
 - имате инфекции, изгаряния или заболяване на мозъка
 - имате заболявания, свързани със сърцето, черния дроб, бъбреците или централната нервна система
 - защото приемате определени лекарства (вж. също Други лекарства и НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор).

Това може да повиши риска от ниски нива на натрий в кръвта и може да доведе до главоболие, гадене, гърчове, летаргия, кома, оток на мозъка и смърт. Отокът на мозъка увеличава риска от смърт и увреждане на мозъка. Хората, които са изложени на по-висок риск от оток на мозъка, са:

- деца
- жени (особено ако сте в плодородна възраст)
- хора, които имат проблеми с нивата на мозъчната течност, например поради менингит, кървене в черепа или мозъчно увреждане.

Когато Ви се прилага това лекарство интравенозно, Вашият лекар ще вземе проби от кръвта и урината Ви, за да може да следи:

- количеството течност в организма Ви
- Вашите жизнени функции
- съдържанието на веществата във Вашата кръв, такива като натрий и калий (Вашите плазмени електролити). Това е особено важно при деца и (недоносени) бебета, тъй като те могат да задържат прекалено много натрий, поради незрялост на бъбречната функция.

Вашият лекар ще се съобрази при лечението Ви, ако сте на парентерално хранене (хранене чрез инфузия във вената). По време на продължително лечение с НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор може да се нуждаете от допълнително хранене.

Други лекарства и НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате:

- кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства)
Тези лекарства могат да причинят натрупване на натрий и вода в организма, което води до оток на тъканите поради събиране на течност под кожата (едем) и високо кръвно налягане (хипертония).
- литий (използва се за лечение на психични заболявания)
- Някои лекарства действат върху хормона вазопресин. Те могат да включват:
 - антидиабетни лекарства (хлорпропамид)
 - лекарство за холестерол (клофибрат)



- някои лекарства за лечение на рак (винкристин, ифосфамид, циклофосфамид)
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (използвани за лечение на депресия)
- антипсихотици
- опиоиди за силно облекчаване на болката
- лекарства против болка и/или възпаление (известни също като НСПВС)
- лекарства, които имитират или усилват ефектите на вазопресин, като например десмопресин (използвани за лечение на повишена жажда и уриниране), терлипресин (използван за лечение на кръвоизлив в хранопровода) и окситоцин (използван за предизвикване на раждане)
- анти-епилептични лекарства (карбамазепин и окскарбазепин)
- диуретици (таблетки за отводняване).

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор с храни и напитки

Вие трябва да попитате Вашия лекар с какво можете да се храните или какво можете да пиете.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди употребата на това лекарство,

Ако обаче, трябва да се добави друг лекарствен продукт към Вашия инфузионен разтвор по време на бременност и кърмене, Вие трябва:

- да се консултирате с Вашия лекар
- да прочетете листовката за пациента на лекарствения продукт, който трябва да се добави.

Шофиране и работа с машини

Попитайте Вашия лекар или медицинска сестра преди шофиране или работа с машини.

3. Как да използвате НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще реши от какво количество се нуждаете и кога трябва да Ви се прилага. Това ще зависи от Вашата възраст, телесно тегло, физическо състояние, причината за лечението и дали този инфузионен разтвор се използва или не за доставяне или за разреждане на други лекарствени продукти за инфузия.

Количеството, което трябва да Ви се приложи, може също така да зависи от други лечения, които Ви се провеждат в момента.

На Вас НЕ трябва да Ви се прилага НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор, ако в разтвора плуват неразтворени частици или опаковката е повредена по някакъв начин.

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор обикновено ще Ви бъде прилаган във вена, през пластмасова тръбичка, свързана с игла. Обикновено вена на ръката Ви ще се използва за инфузията. Вашият лекар обаче, може да използва друг метод, за да Ви приложи лекарството.

Преди и по време на инфузията Вашият лекар ще следи:

- количеството течност в тялото Ви
- киселинността на кръвта и урината Ви
- количеството електролити във Вашето тяло (особено натрий, при пациенти с високо ниво на вазопресин или които приемат други лекарства, които увеличават ефекта на вазопресин)

Неизползвани количества от разтвора трябва да се изхвърлят. НЕ трябва да Ви се прилага НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор от сак, който вече е бил използван частично.



Ако Ви е приложена повече от необходимата доза НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор

Ако Ви е приложено твърде голямо количество НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор (свръхинфузия), това може да доведе до следните симптоми:

- гадене (чувствате се болен)
- повръщане
- диария
- стомашни спазми
- жажда
- сухота в устата
- сухи очи
- потене
- висока температура
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия)
- повишено кръвно налягане (хипертония)
- увреждане на бъбреците (бъбречна недостатъчност)
- събиране на течност в белите дробове, създаващо затруднения в дишането (белодробен оток)
- събиране на течност под кожата, особено около глезените (периферен оток)
- спиране на дишането (респираторен арест)
- главоболие
- замаяност
- безпокойство
- раздразнителност
- слабост
- мускулни спазми и скованост
- конвулсии
- подкиселяване на кръвта (ацидоза), водещо до умора, конвулсии, сънливост и учестено дишане
- по-високи нива на натрий в кръвта от нормалното (хипернатриемия), което може да доведе до припадъци, кома, оток на мозъка (церебрален едем) и смърт.

Ако развиете някой от тези симптоми, вие незабавно трябва да информирате Вашия лекар. Инфузията Ви ще бъде прекратена и ще бъдете лекувани в зависимост от симптомите Ви.

Ако към НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор е добавен друг лекарствен продукт, преди да настъпи свръхинфузия, добавеният лекарствен продукт също може да причини определени симптоми. Вие трябва да прочетете листовката с информация за потребителя на този продукт за описаните в нея възможни симптоми.

Ако сте спрели употребата на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор

Вашият лекар ще реши, кога да спре тази инфузия.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

- тремор
- понижаване на кръвното налягане
- копривна треска (уртикария)
- кожен обрив
- сърбеж (пруритус)

Нежеланите реакции, които могат да възникнат вследствие на техниката на приложение, включват:

- инфекция на мястото на приложение



- болка и реакция на мястото на приложение (зачервяване и подуване на мястото на приложение)
- дразнене и възпаление на вената, в която се прилага разтворът (флебит). Това може да предизвика зачервяване, болка или парене и подуване по пътя на вената, в която се прилага разтвора.
- образуване на кръвни съсиреци (венозна тромбоза) в мястото на приложение, което предизвиква болка, подуване или зачервяване в мястото на съсирека
- разливане на инфузионния разтвор в тъканите около вената (екстравазация). Това може да увреди тъканите и да предизвика образуването на белег.
- излишък на течност в кръвоносните съдове (хиперволемия)
- сърбеж на мястото на инфузията (уртикария)
- повишена температура (пирексия)
- студени тръпки
- ниски нива на натрий в кръвта, които могат да бъдат придобити по време на хоспитализация (нозокомиална хипонатриемия) и свързано неврологично разстройство (остра хипонатриемична енцефалопатия). Хипонатриемията може да доведе до необратимо мозъчно увреждане и смърт поради церебрален оток/подуване (вж. също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

Други нежелани реакции, наблюдавани при подобни продукти (други разтвори, съдържащи натриев хлорид) включват:

- по-високи нива на натрия в кръвта от нормалното (хипернатриемия)
- по-ниски нива на натрия в кръвта от нормалното (хипонатриемия)
- подкиселяване на кръвта, свързано с по-високо ниво на хлориди в кръвта от нормалното (хиперхлоремична метаболитна ацидоза)

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 на:

Изпълнителна Агенция по лекарствата
ул. Дамян Груев 8
1303 София
тел. 02/890-34-17
уебсайт: www.bda.bg

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

Ако се появи някоя нежелана лекарствена реакция, инфузията трябва да се прекрати.

5. Как да съхранявате НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор

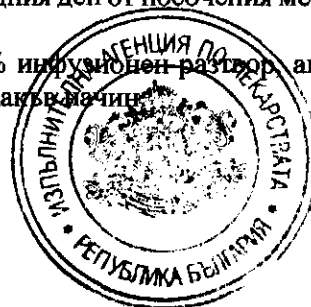
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да не се замразява.

Пластмасовите сакове с обем от 50 ml и 100 ml: Да се съхранява под 30°C.

Пластмасовите сакове с обем от 250 ml, 500 ml, 1000 ml и всички обеми стъклени бутилки: Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор не трябва да се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

На Вас не трябва да Ви се прилага НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор, ако в разтвора плуват неразтворени частици или опаковката е повредена по някакъв начин.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор

Активното вещество е натриев хлорид: 9 g/l

Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор е бистър разтвор, свободен от видими частици. Доставя се в полиолефин/полиамид пластмасови сакове (Viaflo) и стъклени бутилки. Саковете са опаковани в допълнително защитно пластмасово фолио.

Големина на опаковката:

Пластмасови сакове

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

Стъклени бутилки

- 100 ml
- 250 ml
- 500 ml

И двата вида опаковки се доставят в кашони.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Бакстер България ЕООД
бул. България ЕООД
1404 София
България

Производители:

Производители на пластмасовите сакове

Baxter SA
Boulevard René Branquart, 80
7860 Lessines
Белгия

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

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

Производител на стъклениите бутилки

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale



23034 Grosotto (SO)
Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2022

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

Указания при употреба

Разтворът трябва да се използва само, ако е бистър, без видими частици и опаковката е със запазена цялост. Да се прилага непосредствено след свързване със системата за инфузия.

Изваждането на пластмасовите сакове от защитното фолио трябва да е непосредствено преди употреба. Вътрешният сак осигурява стерилността на продукта.

Саковете да не се свързват в серии. Такъв начин на използване може да доведе до въздушна емболия, дължаща се на остатъчен въздух, изтеглен от първия сак, преди приложението на разтвора от втория да е завършило.

Притискането на разтвори за интравенозна употреба, съдържащи се в гъвкави пластмасови сакове, с цел повишаване скоростта на вливане, може да доведе до въздушна емболия, ако остатъчният въздух не е напълно отстранен от сака преди приложение.

Разтворът трябва да се прилага със стерилни инфузионни набори при спазване на асептична техника. Инфузионният набор трябва да се напълни с разтвор, за да се избегне навлизане на въздух в системата.

Лекарствени продукти могат да се добавят, както преди, така и по време на инфузията, като се използва съответният 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 и да не се съхраняват.

Добавянето на други лекарствени продукти или използването на неподходяща техника на приложение може да предизвика поява на фебрилна реакция, дължаща се на вероятно навлизане на пирогени. В случай на нежелана лекарствена реакция инфузията трябва да се прекрати незабавно.

Разтворът е предназначен само за еднократната употреба.

Всяко неизползвано количество или остатък от разтвора, трябва да се унищожи по подходящ начин. Да не се използват частично използвани сакове.

1. Отваряне (пластмасов сак)

- a. Отстранете горното протективно фолио на сака непосредствено преди употреба.
- b. Проследете за около минута дали има изтичане чрез леко притискане на сака. Ако се установи изтичане, изхвърлете този разтвор, тъй като стерилността може да е нарушена.
- v. Проверете дали разтворът е бистър, както и за отсъствие на чужди частици. Ако разтворът не е бистър или съдържа чужди частици, трябва да бъде унищожен по подходящ начин.

2. Подготовка за приложение (пластмасов сак)

Използвайте стерилни консумативи за подготовка и приложение.

- a. Окачете сака на предвиденото за това място.
- b. Отстранете пластмасовия предпазител на отвора за вливане, намиращ се на дъното на сака:
 - с едната ръка хванете малкото крило на гърлото на отвора
 - хванете голямото крило на запушалката с другата ръка и завъртете
 - запушалката ще се отвори с леко пукване
- v. Използвайте асептична техника за приложение.
- г. Поставете набора за приложение. Прочетете внимателно придружаващата на набора за приложение инструкция.

3. Техника за добавяне на лекарствени продукти (пластмасов сак)

Внимание: Добавяните лекарствени продукти трябва да са съвместими.



Добавяне на лекарствени продукти преди приложението.

- а. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране.
- б. Използвайте спринцовка с подходящ размер на иглата, пункцирайте отвора за инжектиране и инжектирайте.
- в. Смесете разтвора и лекарството добре. За разтвори с по-голяма плътност като калиев хлорид, потупайте внимателно по отворите за инжектиране докато ги придържате в изправено положение и след това смесете отново.

Внимание: Не съхранявайте сакове с вече добавени лекарствени продукти.

Добавяне на лекарствени продукти по време на приложението

- а. Затворете кламтата на инфузионната система.
- б. Дезинфекцирайте отвора за инжектиране на лекарствени продукти.
- в. Използвайте спринцовка с подходящ размер на иглата, пункцирайте отвора за инжектиране на лекарствени продукти и инжектирайте.
- г. Свалете сака от стойката и го поставете в изправено положение.
- д. Евакуирайте въздуха от двата отвора чрез внимателно потупване докато сакът е в изправено положение.
- е. Смесете разтвора и лекарствения продукт добре.
- ж. Върнете сака в изходно положение, отворете кламтата и продължете с приложението.

4. Срок на годност по време на употреба (Добавяни лекарствени продукти)

Химическата и физична стабилност на добавяните продукти при даденото pH на НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор във Viaflo сака трябва да бъде установена преди употреба. От микробиологична гледна точка, разтворът трябва да се използва непосредствено след смесването, освен ако то не е било извършено при контролирани и валидирани асептични условия. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение са отговорност на този, който го прилага.

5. Несъвместимости на добавените лекарствени продукти

Както при всички разтвори за интравенозно приложение, преди добавяне на други лекарствени продукти трябва да се провери тяхната съвместимост с разтвора във Viaflo сака. При липса на изпитвания за съвместимост, разтворът не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

Отговорност на лекуващия лекар е да провери съвместимостта на добавения лекарствен продукт с НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор, като се следи за евентуална промяна в цвета и/или поява на преципитат, неразтворими комплекси или кристали. Трябва да се използват приложените инструкции за употреба на добавения лекарствен продукт.

Преди добавяне на лекарствен продукт следва да се провери неговата разтворимост и стабилност във вода и при съответното pH за НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор.

Лекарствените продукти, за които е известно, че са несъвместими с НАТРИЕВ ХЛОРИД БАКСТЕР 0,9% инфузионен разтвор, не трябва да се прилагат.

