

КОМУ И ЗА КАКВА ЦЕЛ СЕ ПРЕДНАЗНАЧАВА
 Лице/лица - приемател(и)
 Код РСУ № 20060572
 Разрешение № B614414p-52098
21.10.2020

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Натриев Хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б.Браун инфузионен разтвор
Natrium Chloride 0,9% + Glucose 5% B.Braun solution for infusion
 Натриев хлорид (Sodium chloride) + Глюкоза (Glucose)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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.

В тази листовка:

1. Какво представлява Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор и за какво се използва
2. Преди приложението на Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор
3. Как се прилага Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% + ГЛЮКОЗА 5% Б. БРАУН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор е стерилен, смесен, електролитен (солеви) и въглехидратен (разтвор на глюкоза във вода) разтвор за венозна инфузия.

Натриевите и хлорни йони са с физиологична природа и веднага се разпределят системно в целия организъм след инфузия. Те се включват в нормалния метаболизъм и поддържат електролитния баланс и плазмения обем.

Глюкозата съдържаща се в него е един от източниците на енергия за организма. Този разтвор доставя 200 килокалории за литър.

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор се използва за възстановяване обема на течностите и електролитите при тяхната загуба, настъпила вследствие на дехидратация (обезводняване) и на различни клинични състояния, като повръщане, диария и силно изпотяване. Той се използва също при, като въглехидратен източник при пациенти, при които приемът през устата е затруднен, а също и като основен разтвор за разтваряне и приложение на интравенозни лекарства.

Вашият лекар ще прецени дали може да Ви приложи този продукт при други състояния.

2. ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% + ГЛЮКОЗА 5% Б. БРАУН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР



Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор не трябва да бъде прилаган в следните случаи:

- Състояния на хиперхидратация (голямо количество течност в организма).
- Хипертонична дехидратация (обезводняване).
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност (увредена сърдечна функция).
- Генерализиран оток (включително белодробен оток и оток на мозъка).
- Хиперосмоларна кома (безсъзнателно състояние, дължащо се на силно повишение в нивото на кръвната захар при диабетици).
- Хипокалиемия (намалено съдържание на калий в кръвта).

Противопоказанията на добавяните лекарствени продукти трябва също да се вземат предвид.

Обърнете специално внимание при употребата на Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор

Вашият лекар ще прецени Вашето състояние преди започване приложението на този лекарствен продукт.

Приложението на този разтвор трябва да се извършва под контрол на лекар. Той ще проследява клиничните и лабораторните Ви показатели, особено нивото на течностите, съдържанието на електролити в кръвта, както и алкално-киселинното равновесие и при необходимост ще коригира скоростта на вливане.

Вашият лекар ще Ви обърне особено внимание, ако имате някое от следните състояния: хипертония (високо кръвно налягане), сърдечна недостатъчност, отоци, нарушена бъбречна функция, прееклампсия (болестно състояние на бременността), след остър исхемичен инсулт (мозъчен удар) или травма на главата, както и при други състояния придружени с повишено съдържание на натрий и хлор в организма или с трайно покачване на кръвната захар.

Този разтвор не трябва да се прилага в една и съща система едновременно, преди или след вливане на кръв поради възможност от псевдоаглутинация (съсирване).

Прием на други лекарства

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

Известни са лекарствени продукти, които са несъвместими при смесване с Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор. Вашият лекар няма да Ви приложи този разтвор едновременно с някое от тях.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, задържащи соли, като кортикостероиди, нестероидни противовъзпалителни средства, алфа-блокери и карбеноксолон, поради повишен риск от хипернатриемия (повишено съдържание на натрий в кръвта) при едновременна им употреба с Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор. Съобщете на лекаря също така, ако приемате определени хормони, като катехоламини (напр. адреналин) или стероиди, тъй като те могат да повишат нивото на кръвната Ви захар.

Бременност и кърмене

Преди да Ви бъде приложена Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор, моля уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите.



Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор може да се използва по време на бременност и кърмене. Въпреки това, Вашият лекар ще контролира нивата на химичните съставки в кръвта Ви и количеството течност в организма Ви. Те винаги трябва да запазват нормалните си нива.

Когато се добавя лекарствен продукт, естеството на продукта и неговото приложение по време на бременност и кърмене трябва да се разглеждат отделно.

Шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА НАТРИЕВ ХЛОРИД 0,9% + ГЛЮКОЗА 5% Б. БРАУН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор ще Ви бъде прилаган от лекар или медицинска сестра.

Вашият лекуващ лекар ще прецени какво количество от този лекарствен продукт ще бъде необходимо във Вашия случай и колко дълго време ще Ви бъде прилаган. Тази преценка ще се основава главно на показанията за приложение, телесното Ви тегло, Вашето състояние, както и от вида на всяко лекарствено вещество, добавяно към разтвора.

Препоръчителната дозировка е:

Максимална доза

40 ml/kg телесно тегло (т.т.) дневно, отговарящо на 2 g глюкоза/kg телесно тегло дневно.

Инфузия и честота на капката

Не повече от 5 ml/kg тегло на час, съответно до 0,25 g глюкоза/kg тегло на час или не повече от 1,7 капки/kg тегло на минута.

Скоростта на инфузия зависи от клиничното състояние.

При използването на продукта като разтворител трябва да се спазват инструкциите за употреба на медикамента, който ще се прибавя в разтвора.

Начин на приложение

Разтворът се прилага чрез интравенозна инфузия.

Ако Ви бъде приложена по-висока от необходимата доза Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор

Ако смятате, че Ви е приложена по-висока от необходимата доза Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор, веднага се свържете със своя лекар.

При предозирането може да развие хипехидратация (претоварване на организма с течност), нарушение електролитното и киселинно-алкално равновесие, високи нива на кръвната захар, както и развитие на периферен или белодробен оток.

В случай на предозиране, лечението трябва да се спре незабавно и да се приложи симптоматично и поддържащо лечение с непрекъснат контрол на водно-електролитния баланс.



При добавяне на лекарствени продукти към инфузионния разтвор, симптомите на предозиране са свързани с вида на добавения продукт.

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 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено не се наблюдават нежелани реакции при лечението с Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор.

Следните нежелани реакции се свързват с техниката на приложение: повишена температура, инфекция на мястото на приложение, болка на мястото на приложение, реакция на мястото на приложение, венозно дразнене, тромбоза или флебит (запушване или възпаление на вената), започващ от мястото на инжектиране, попадане извън венозния съд.

Приложението на продукта може да доведе до хиперволемиа (прекалено много течност в кръвоносните съдове), нарушения във водно-електролитния баланс, високи нива на натрий, хлор и кръвна захар в кръвта.

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор се използва като носител и разтворител на лекарствени продукти, следва да се вземат предвид вида и нежеланите реакции на съответните продукти.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт 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
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: 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 0,9% + ГЛЮКОЗА 5% Б. БРАУН ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Това лекарство няма специални условия на съхранение.

Разтворът е за еднократна употреба. Неупотребено количество при веднъж отворена бутилка трябва да се изхвърли!



Да се използва само, ако разтворът е бистър и ако опаковката и запушалката нямат видими белези за повреда.

При добавяне на други лекарствени продукти, от микробиологична гледна точка, разреденият продукт трябва да се приложи незабавно.

Не използвайте Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор след срока на годност отбелязан върху опаковката. 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 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор

- Активните вещества са натриев хлорид (*sodium chloride*) 9,0 g и глюкоза, безводна (*glucose anhydrous*) 50,0 g, като глюкоза монохидрат (*glucose monohydrate*) 55,0 g в 1000 ml разтвор.
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Концентрация на електролити:

Натрий	154 mmol/l
Хлориди	154 mmol/l

Калорийна стойност	835 kJ/l = 200 kcal/l
Теоретичен осмоларитет	586 mOsm/l
Титрационна киселинност (до pH 7.4)	< 0,5 mmol/l
pH	3,5 – 5,5

Как изглежда Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор представлява бистър, безцветен воден разтвор.

Натриев хлорид 0,9% + Глюкоза 5% Б. Браун инфузионен разтвор се предлага в полиетиленови бутилки Екофлак плюс от 500 ml, доставяни в опаковки от:

- 10 x 500 ml;
- 1 x 500 ml;

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG
Carl-B. Braun-Str. 1
34212 Melsungen
Германия

Производители

B. Braun Melsungen AG
Carl-B. Braun-Str. 1



34212 Melsungen
Германия

B. Braun Melsungen AG
Production Pharma
Pfieffewiesen Am Schwerzelshof 1
34 212 Melsungen
Германия

B. Braun Medical S. A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubi (Barcelona)
Испания

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Б. Браун Медикал ЕООД
бул. "Христофор Колумб" 64
1592, София

Дата на последно одобрение на листовката – 08.2020

