

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180329
Разрешение №	
BG/MA/MP -	63196 31-07-2023
Одобрение №	

Листовка: информация за пациенти

Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор
Natrium Chlorid Alkaloid 9 mg/ml solution for infusion

натриев хлорид/sodium chloride

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

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Натриев Хлорид Алкалоид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Натриев Хлорид Алкалоид
3. Как да приемате Натриев Хлорид Алкалоид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Натриев Хлорид Алкалоид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Натриев Хлорид Алкалоид и за какво се използва

Натриев Хлорид Алкалоид е разтвор, който съдържа натриев хлорид като активен компонент в концентрация, подобна на концентрацията на солите в кръвта Ви. Той е предназначен за приложение във вена.

Разтворът на натриев хлорид може да компенсира евентуалната загуба на соли и течности в тялото и да помогне за поддържане на правилно съотношение на течностите във и около телесните клетки и тъкани.

Натриев Хлорид Алкалоид е предназначен за употреба при възрастни и деца.

Натриев Хлорид Алкалоид се използва за лечение на:

- загуба на телесни течности (изотонична дехидратация);
- загуба на натрий от тялото (изчерпване на натрий);
- повишен основен баланс в кръвта с ниско ниво на хлорид в кръвта (хипохлоремична метаболитна алкалоза) и загуба на течности.

Натриев Хлорид Алкалоид също е показан за употреба:

- като разтвор за напълване в хемодиализни процедури (процес на пречистване на кръвта, когато бъбреците не функционират нормално);
- като носител или разредител за някои съвместими лекарства, прилагани венозно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Натриев Хлорид Алкалоид

Не трябва да приемате Натриев Хлорид Алкалоид:

- ако имате твърде много вода/течност в тялото (хиперхидратация).

В случай че Натриев Хлорид Алкалоид се използва като носител или разредител, трябва да имате предвид условията, при които добавеният продукт не трябва да се използва.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Натриев Хлорид Алкалоид, ако имате:

- необичайно високо ниво на натрий в кръвта (хипернатриемия);
- необичайно високо ниво на хлорид в кръвта (хиперхлоремия);
- необичайно ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия);
- сърдечно заболяване (напр. сърдечна недостатъчност, исхемична болест на сърцето);
- Високо кръвно налягане (хипертония);
- бъбречни или чернодробни проблеми;
- подкиселяване на кръвта (ацидоза);
- подуване на тъканите на тялото поради излишък на течност в тях (генерализиран оток);
- натрупване на течност в тъканта и въздушните пространства на белите дробове (белодробен оток);
- повишено производство на хормона алдостерон (алдостеронизъм);
- прееклампсия и еклампсия (нарушение, което може да възникне по време на бременност, включително подуване, белтък в урината, високо кръвно налягане и гърчове);
- друго състояние, свързано със задържане на натрий (когато тялото задържа твърде много натрий), като лечение със стероиди (вижте по-долу „Други лекарства и Натриев Хлорид Алкалоид“).

Натриев Хлорид Алкалоид може да се прилага само в здравно заведение и всякаква допълнителна информация, която не е посочена в тази листовка, ще Ви бъде предоставена от Вашия лекар.

Докато приемате този лекарствен продукт, лекарят Ви ще наблюдава концентрациите на електролити или соли (особено натрий и калий) в кръвта Ви, както и киселинно-основния и течностния баланс в тялото Ви.

Ако е необходима бърза инфузия на разтвора, ще се наблюдава сърдечната и белодробната Ви функция.

Докато приемате това лекарство, съществува риск от понижени нива на натрий в кръвта Ви, което може да доведе до главоболие, гадене, гърчове, летаргия и повръщане (симптоми на мозъчен оток). Този риск може да се увеличи, ако имате състояние, което може да причини високо ниво на вазопресин (хормон, който регулира количеството на телесните течности), като например:

- внезапно и/или сериозно заболяване
- изгаряния
- инфекция
- болка
- ако сте претърпели операция
- мозъчни, белодробни, сърдечни, чернодробни и бъбречни заболявания
- взимате определени лекарства.

Хората, които са изложени на по-висок риск от тежък и животозастрашаващ оток на мозъка са:

- децата
- жените с детероден потенциал
- пациентите със сериозни мозъчни заболявания като менингит (инфекция на мембраните около мозъка), мозъчен кръвоизлив или мозъчно увреждане.

За да избегне мозъчно увреждане (синдром на осмотична демиелинизация), лекарят Ви ще се постарее нивото на натрий в кръвта Ви да не нараства твърде бързо.

По време на приложение на лекарството при много малки или много възрастни пациенти се препоръчва стриктно спазване на предпазни мерки.

Ако разтворът се използва като носител за доставяне на други електролити или лекарства,



продукти, лекарят Ви ще вземе предвид информацията за безопасност на лекарствените продукти, които трябва да се разтворят или разреждат в Натриев Хлорид Алкалоид.

Не използвайте това лекарство, ако разтворът не е бистър и безцветен, ако съдържа видими частици или ако контейнерът е повреден.

Деца

Препоръчва се повишено внимание, когато разтворът се прилага на недоносени деца и бебета, защото в организма им може да има твърде много натрий поради недостатъчната бъбречна функция. Лекарят ще наблюдава нивата на натрий в кръвта преди и по време на приложението.

Други лекарства и Натриев Хлорид Алкалоид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Непременно информирайте Вашия лекар, ако използвате някои от следните лекарства:

- противовъзпалителни лекарства като кортикостероиди или нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- карбеноксолон (използван за лечение на пептична язва);
- литий (използван за лечение на психични нарушения);
- лекарства, които повишават риска от нежелани реакции, поради понижени нива на натрий в кръвта:
 - хлорпропамид (използван за лечение на захарен диабет тип 2);
 - клофибрат (използван за лечение на високи нива на холестерол и триглицериди в кръвта);
 - лекарства, използвани за лечение на епилепсия, като карбамазепин и окскарбазепин;
 - винкристин и ифозамид (използвани за лечение на рак);
 - циклофосфамид (използван за лечение на рак и автоимунни заболявания);
 - селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs) (използвани за лечение на депресия);
 - 3,4-метилендиокси-N-метамфетамин;
 - антипсихотици (използвани за лечение на психични разстройства);
 - опиоиди (използвани за облекчаване на силна болка);
 - несетероидни противовъзпалителни средства (NSAIDs) (използвани за облекчаване на болка и възпаление);
 - дезмопресин (използван за лечение на незахарен диабет и нощно напикаване);
 - окситоцин (използван за предизвикване/стимулиране на раждането);
 - вазопресин и терлипрезин (използвани за лечение на кървене, причинено от разширени вени в хранопровода);
 - диуретици (използвани за повишаване на количеството урина).

Натриев Хлорид Алкалоид често се използва като основа за приложение на други лекарства във вената (интравенозна инфузия). Възможните взаимодействия са описани в листовките с информация за пациента на съответните лекарства.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна, или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Бременност

Това лекарство може да се прилага по време на бременност, ако лекарят Ви счита това за необходимо. Ще се подхожда с повишено внимание, ако имате конкретно нарушение, което може да възникне по време на бременност, наречено прееклампсия и еклампсия, със следните симптоми: високо кръвно налягане, спазми, подуване и конвулсии.

Вашият лекар ще бъде особено внимателен, ако приемате това лекарство в комбинация с окситоцин по време на раждане.



Когато Натриев Хлорид Алкалоид се използва като носител или разредител за други лекарства, поотделно ще се вземат предвид естеството на добавения лекарствен продукт и употребата му по време на бременност и кърмене.

Кърмене

Тъй като концентрацията на натрий и хлорид е подобна на тази в човешкото тяло, не трябва да се очакват вредни ефекти, ако продуктът се използва според показанията. При необходимост Натриев Хлорид Алкалоид може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Натриев Хлорид Алкалоид

Натриев Хлорид Алкалоид се използва изключително в здравни заведения.

Това лекарство ще Ви бъде прилагано като инфузия във вена.

Необходимата доза и продължителност на лечението с Натриев Хлорид Алкалоид ще бъдат определени индивидуално от лекаря Ви.

Дозата (количеството) на разтвора зависи от възрастта, теглото, здравословното състояние, свързаните лечения и по-специално – състоянието на хидратация и отговора на тялото Ви към лечението.

Скоростта на приложение ще зависи от нуждите Ви от вода и соли (електролити).

Вашият лекар ще направи кръвни изследвания преди и по време на лечението с това лекарство за да проследи:

- нивата на натрий, калий, калций и хлорид в кръвта ви;
- нивата на вашите телесни течности.

Препоръчителните дози са:

Възрастни: 500 ml до 3 литра дневно (24-часов период).

Когато се използва като носител или разредител: дозировката варира от 50 до 250 ml на доза лекарствен продукт, който трябва да се приложи.

Когато се използва като разредител за инжекционни препарати на други съвместими лекарства: дозировката и скоростта на инфузия ще бъдат определени от лекаря Ви въз основа и на естеството и дозата на предписаното лекарство.

Лицата в **старческа възраст** ще бъдат внимателно наблюдавани. При пациенти в старческа възраст може да е необходимо коригиране на посочената доза, за да се избегнат проблеми с кръвообращението и бъбреците поради хидратация.

Употреба при деца

Лекарят индивидуално ще определи дозировката за детето Ви.

20 до 100 ml дневно (24-часов период) и на kg телесно тегло в зависимост от възрастта и общата телесна маса. Ще се вземе предвид общият дневен прием на течности.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Натриев Хлорид Алкалоид

Ако е приложена по-голяма доза от това лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар, фармацевт или най-близкото здравно заведение.

Предозирането може да доведе до необичайно високи нива на течности, натрий и хлорид в кръвта Ви, натрупване на течности в тъканите (оток) и/или високи нива на киселинни вещества в кръвта Ви (подкиселяване на кръвта Ви). Първите признаци на предозиране може да са жажда, безпокойство, изпотяване, треска, главоболие, слабост, замаяване или тахикардия. Ако нивото на натрий нараства твърде бързо, мозъкът Ви може да се увреди (синдром на осмотична демиелинизация).



Ако към инфузията Ви е добавено друго лекарство преди възникване на предозирането, симптомите може да са причинени и от това лекарство. Трябва да прочетете листовката на добавеното лекарство за списък с възможни симптоми.

Ако сте спрели употребата на Натриев Хлорид Алкалоид
Лекарят Ви ще реши кога да спре да Ви прилага тази инфузия.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Честотата на нежеланите реакции е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата).

Нежелани реакции, свързани с прием на натриев хлорид:

- излишък на течност в кръвоносните съдове (хиперволемия/хиперхидратация);
- по-високи от обичайните нива на натрий в кръвта (хипернатриемия);
- по-високи от обичайните нива на хлорид в кръвта (хиперхлоремия);
- подкиселяване на кръвта с високи нива на хлорид (хиперхлоремична ацидоза);
- повишено кръвно налягане;
- натрупване на течност в тъканите (оток);
- реакциите към инфузията, които може да се появят поради свръхчувствителност, се характеризират с понижено кръвно налягане, треска, треперене, втрисане, копривна треска (уртикария), обрив и сърбеж (пруритус);
- синдром на осмотична демиелинизация (увреждане на мозъка, възникващо при твърде бързо повишаване на нивото на натрий)
- ниски нива на натрий в кръвта (хипонатриемия)
- мозъчен оток, който може да причини мозъчно увреждане и смърт. Симптомите на мозъчен оток включват: главоболие, гадене, повръщане, гърчове, умора и липса на енергия.

Нежеланите реакции, които може да възникнат поради техниката на приложение, са реакции на мястото на инфузия, като например:

- Локална уртикария, зачервяване, болка, парене на мястото на инфузия.
- Инфекция на мястото на инфузия.
- Раздразнение и възпаление на вената, в която се влива разтворът (флебит). Това може да причини зачервяване, болка или парене и подуване по протежение на вената, в която се влива разтворът.
- Образуване на кръвен съсирек (венозна тромбоза) на мястото на инфузия, което причинява болка, подуване или зачервяване в областта на съсирека.
- Протичане на инфузионния разтвор в тъканите около вената (екстравазация). Това може да увреди тъканите и да причини поява на белези.

Когато Натриев Хлорид Алкалоид се използва като разредител за инжекционни препарати на други лекарства, те може също да причинят нежелани реакции. Трябва да прочетете листовката с информация за пациента на разреденото лекарство за списък с възможни симптоми.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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.: +359 2 8903417
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 Алкалоид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета след {съкращението, използвано за отбелязване на срока на годност}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. След отваряне продуктът трябва да се използва веднага.

Само за еднократно приложение. Изхвърлете неизползваните части.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър и безцветен, ако съдържа видими частици и/или ако контейнерът е повреден.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Натриев Хлорид Алкалоид

- Активното вещество е натриев хлорид. Всеки милилитър от разтвора съдържа 9 mg (0,9%) натриев хлорид.
500 ml разтвор (една бутилка) съдържат 4,5 g натриев хлорид.
Съдържание на електролити: Na^+ 154 mmol/l; Cl^- 154 mmol/l
- Другите съставки са: вода за инжекции.

Как изглежда Натриев Хлорид Алкалоид и какво съдържа опаковката

Натриев Хлорид Алкалоид е бистър, безцветен инфузионен разтвор, практически без съдържание на частици.

500 ml разтвор са опаковани в затворена пластмасова бутилка (LDPE) с пластмасова капачка (LDPE) с гумена вложка.

Размер на опаковката: 20 пластмасови бутилки с по 500 ml инфузионен разтвор в картонена вложка, обвити в защитно пластмасово фолио.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Словения
тел.: + 386 1 300 42 90
факс: + 386 1 300 42 91
имейл: info@alkaloid.si

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство под следните имена:



България	Natrium Chlorid Alkaloid 9 mg/ml solution for infusion/ Натриев Хлорид Алкалоид 9 mg/ml инфузионен разтвор
Хърватия	Natrijev klorid Alkaloid 9 mg/ml otopina za infuziju
Словения	Natrijev klorid Alkaloid-INT 9 mg/ml raztopina za infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката

06/2023

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

Теоретичен осмоларитет: 308 mOsm/l

pH на разтвора: 4,5 – 7,0

Работа

В мястото на инжектиране преди или по време на инфузията може да се въвеждат лекарствени продукти, за които е показана съвместимост с инфузионния разтвор на натриев хлорид. За инструкции относно приготвяне, съхранение и приложение на разтвори, съдържащи съвместим лекарствен продукт, вижте Кратката характеристика на продукта и Листовката на съвместимия лекарствен продукт, който трябва да се добави.

Когато се използва съвместим лекарствен продукт, потвърдете изотоничността преди парентерално приложение. Съвместимият лекарствен продукт задължително трябва да се смесва изцяло и внимателно при асептични условия.

Само за еднократно приложение.

Изхвърлете неизползваните части.

Преди употреба проверете визуално разтвора и бутилката. Използвайте само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и ако опаковката не е повредена.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се унищожава съгласно местните изисквания.

Несъвместимости

Разтворът често се използва като основа за приложение на други лекарствени продукти под формата на интравенозна инфузия. При липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти. За възможни взаимодействия и несъвместимости вижте Кратката характеристика на продукта и Листовката на лекарствения продукт, който трябва да се смеси или приложи едновременно с инфузионния разтвор на натриев хлорид. Не трябва да се използват лекарствени продукти, за които е известно, че са несъвместими.

Начин на приложение

Разтворът е предназначен за приложение чрез интравенозна инфузия през стерилна и непирогенна система, като се използва асептична техника. Оборудването трябва да се напълни с разтвора, за да се предотврати навлизане на въздух в системата.

Преди приложение продуктът трябва да бъде проверен визуално за наличие на частици и промяна в цвета. Прилагайте само ако разтворът е бистър, безцветен, без видими частици и ако контейнерът не е повреден.

Прилагайте веднага след поставяне на инфузионната система.



Не свързвайте последователно гъвкави пластмасови контейнери, за да избегнете въздушна емболия поради възможния остатъчен въздух, съдържащ се в първичния контейнер. Нагнетяването на интравенозни разтвори, съдържащи се в гъвкави пластмасови контейнери, с цел повишаване на дебита може да причини въздушна емболия, ако остатъчният въздух в контейнера не е напълно отстранен преди приложението. Използването на интравенозни системи с вентил в отворено положение би могло да доведе до въздушна емболия. Не трябва да се използват интравенозни системи с вентил в отворено положение заедно с пластмасови контейнери.

През мястото на инжектиране преди или по време на инфузията може да се въведат съвместими лекарствени продукти.

Лечение на предозиране

В случай на предозиране трябва да се предприеме незабавно спиране на инфузията, приложение на диуретици с непрекъснато наблюдение на серумните електролити, коригиране на електролитния дисбаланс и киселинно-основния баланс.

Когато натриев хлорид 9 mg/ml инфузионен разтвор се използва като разредител за инжекционни препарати на други лекарствени продукти, признаците и симптомите на прекомерна инфузия ще бъдат свързани с естеството на използваните съвместими лекарствени продукти. В случай на случайна прекомерна инфузия лечението трябва да спре и пациентът да се наблюдава за съответните признаци и симптоми, свързани с прилаганите лекарствени продукти. При необходимост трябва да се приложат подходящи поддържащи мерки.

