

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekční roztok

Natrii chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používat
3. Jak se přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % a k čemu se používá

Tento přípravek je roztok chloridu sodného k podávání v injekci. Obsahuje chlorid sodný ve stejné koncentraci jako je koncentrace solí ve Vaší krvi. Používá se jako nosný roztok k podávání léčivých přípravků. Přípravek je určen pro všechny věkové skupiny pacientů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používat

Nepoužívejte přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % máte-li:

- velmi vysoké hladiny sodíku v krvi (těžká hypernatrémie)
- velmi vysoké hladiny chloridu v krvi (těžká hyperchloremie)

Upozornění a opatření:

Před použitím přípravku Chlorid sodný B. Braun 0,9 % se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Chlorid sodný B. Braun 0,9 % je zapotřebí máte-li:

- abnormálně vysoké hladiny sodíku v krvi (hypernatrémie)
- abnormálně vysoké hladiny chloridů v krvi (hyperchloremie)

Další léčivé přípravky a přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 %

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při míchání s dalšími léčivými přípravky je třeba zvažovat možné inkompatibility.

Užíváte-li léčivé přípravky způsobující zvýšení hladiny sodíku v krvi (kortikosteroidy, určité typy protizánětlivých látek) spolu s přípravkem Chlorid sodný B. Braun 0,9 %, může dojít k otoku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Těhotenství

Vzhledem k tomu, že koncentrace sodíku a chloridu je podobná koncentracím v lidském organismu, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se přípravek používá podle indikace.

Kojení

Vzhledem k tomu, že koncentrace sodíku a chloridu je podobná koncentracím v lidském organismu, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se přípravek používá podle indikace. Chlorid sodný B. Braun 0,9 % se může použít během kojení, pokud je potřeba.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používá

Tento léčivý přípravek je určen všem věkovým skupinám pacientů a používá se k přípravě injekčních roztoků (léčivých přípravků podávaných injekční stříkačkou). Podává se do žíly (intravenózní podání), do svalu (intramuskulární podání) nebo podkožně (subkutánní podání).

Dávkování

Použité množství přípravku, které Vám bude podáno, závisí na doporučeních v návodu pro použití u jednotlivých léčivých přípravků, které mají být v roztoku rozpuštěny nebo jim zředěny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Chlorid sodný B. Braun 0,9 %, než jste měl(a)

Předávkování může vést k abnormálně vysokému množství tekutin (hyperhydrataci), vysoké hladině sodíku a chloridů ve Vaší krvi a k metabolické acidóze (vysokým hladinám kyselých látek ve Vaší krvi, krev se okyseluje).

V takových případech musí být injekce okamžitě zastavena. Navíc můžete dostat tablety (diuretika), které zvýší odtok moči. Nepřetržitě budou u Vás sledovány hladiny krevních elektrolytů. Váš lékař rozhodne o další léčbě nebo opatřeních k normalizaci hladin elektrolytů, rovnováhy tekutin a kyselých látek.

Pokud máte jakékoli další dotazy, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V případě správného podávání přípravku se žádné neočekávají.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, lahvičce nebo ampuli. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 %, pokud je roztok zkalený nebo pokud obsah proskakuje uzávěrem nebo obalem.

Po přípravě hotové směsi k použití

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek spotřebován okamžitě. Pokud nebyl spotřebován okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a neměly by přesáhnout 24 hodin při teplotě od 2 do 8 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % obsahuje

- Léčivou látkou je natrii chloridum (chlorid sodný)
- Jeden ml roztoku obsahuje 9 mg chloridu sodného
- Pomocnou látkou je voda pro injekci

Jak přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % je čirý, bezbarvý roztok chloridu sodného ve vodě. Dodává se:

- Ve skleněných lahvičkách s gumovou zátkou o obsahu 50 ml
 - Velikost balení 1 x 50 ml
- Polyethylenových ampulích Miniplasco (LDPE) o obsahu 10 ml nebo 20 ml
 - Velikost balení: 20 x 10 ml, 20 x 20 ml
- Polypropylenových ampulích Miniplasco (PP): o obsahu 10 ml nebo 20 ml
 - Velikost balení: 100 x 10 ml, 100 x 20 ml, 50 x 10 ml, 50 x 20 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun Strasse 1

34212 Melsungen

Německo

Poštovní adresa:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen, Německo

Telefon: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71 4567

Výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 4. 2021.

black

Format = 210 x 594 mm
2 Seiten

Lätus 1696



CZ-SK____5

5/12612956/0322

GIF

Production site: Berlin

Font size: 9,0 pt.

V-0100

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

SK – Písomná informácia pre používateľa
B. Braun Melsungen AG · D-34209 Melsungen, Nemecko

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok

chlorid sodný (*natrii chloridum*)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok
3. Ako používať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok a na čo sa používa

Tento liek je roztok chloridu sodného, ktorý vám bude podaný injekciou. Koncentrácia chloridu sodného v roztoku je podobná koncentrácii solí v krvi.

Používa sa ako nosný roztok na prípravu (rozpustenie alebo zriedenie) iných liekov na podanie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok vám nesmú podať, ak máte:

- závažne zvýšenú hladinu sodíka v krvi (závažnú hypernatriémiu),
- závažne zvýšenú hladinu chloridov v krvi (závažnú hyperchlorémiu).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Osobitná opatrosť pri používaní injekčného roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 % je potrebná v nasledujúcich prípadoch:

- zvýšená hladina sodíka v krvi (hypernatriémiá),
- zvýšená hladina chloridov v krvi (hyperchlorémiá).

Počas podávania tohto lieku vám bude lekár sledovať hladiny elektrolytov v krvi, acidobázickú rovnováhu (pomer kyslých a zásaditých látok v tele) a rovnováhu tekutín v tele.

Do úvahy sa vezmú aj informácie o lieku, ktorý sa bude pridávať ku injekčnému roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %.

Iné lieky a Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate lieky, ktoré zvyšujú hladinu sodíka v krvi (napr. kortikosteroidy alebo niektoré typy nesteroidných protizápalových liekov) a zároveň dostávate Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok, môže sa u vás objaviť opuch (edém) alebo zvýšený krvný tlak.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Koncentrácie sodíka a chloridov v tomto lieku sú podobné tým, ktoré sa nachádzajú v ľudskom tele, preto sa neočakávajú žiadne škodlivé účinky, ak sa liek používa tak, ako je to uvedené v časti 1.

Tento liek sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia, pokiaľ lekár rozhodne, že je to potrebné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok

Tento liek sa používa na prípravu liekov, ktoré sa podávajú injekciou do žily (intravenózne použitie), do svalu (intramuskulárne použitie) alebo pod kožu (subkutánne použitie).

Dávkovanie

Množstvo injekčného roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %, ktoré vám bude podané, závisí od pokynov uvedených pri lieku, ktorý sa v ňom má rozpustiť alebo zriediť.

Ak vám podajú viac injekčného roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %, ako sa má

Predávkovanie môže spôsobiť zvýšenie hladín sodíka, chloridov a kyslých látok v krvi, tiež môže spôsobiť zvýšenie množstva tekutín v tele. V takom prípade sa injekcia okamžite prestane podávať. Okrem toho vám môžu podať lieky na odvodnenie a zvýšenie tvorby moču a nepretržite sa bude sledovať hladina elektrolytov v krvi. Lekár rozhodne o ďalších liekoch alebo iných opatreniach potrebných na to, aby sa hladiny elektrolytov a acidobázická rovnováha (pomer kyslých a zásaditých látok v krvi) vrátili do normálu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa tento liek používa podľa uvedených pokynov, nepredpokladajú sa žiadne vedľajšie účinky.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete (sklenené fľaše, ampulky) a skatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení obalu sa má tento liek podať okamžite.

Po príprave zmesi pripravenej na použitie: Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za bežných okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ zriedenie neprebehlo v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je čirý, bezfarebný a ak obal a jeho uzáver sú poškodené.

Obaly (sklenené fľaše, ampulky) sú len na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte obal aj nepoužitý zvyšok lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok obsahuje

- Liečivo je chlorid sodný.
- 1 ml injekčného roztoku obsahuje 9,0 mg chloridu sodného.
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok a obsah balenia

Čirý, bezfarebný vodný roztok, ktorý sa dodáva v:

- Sklenených fľašiach uzatvorených gumenými zátkami.
- Veľkosti balenia: 1 x 50 ml, 20 x 50 ml.
- Polyetylénových ampulkách.
- Veľkosti balenia: 1 x 10 ml, 20 x 10 ml, 1 x 20 ml, 20 x 20 ml
- Polypropylénových ampulkách.
- Veľkosti balenia: 50 x 10 ml, 100 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 20 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0
Fax: +49 5661 71-4567

Výrobca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
D-34209 Melsungen
Nemecko