

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Sodu chlorek 0,9% Baxter, 9 mg/ml, roztwór do infuzji

Substancja czynna: sodu chlorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Sodu chlorek 0,9% Baxter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sodu chlorek 0,9% Baxter
3. Jak stosować lek Sodu chlorek 0,9% Baxter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sodu chlorek 0,9% Baxter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sodu chlorek 0,9% Baxter i w jakim celu się go stosuje

Sodu chlorek 0,9% Baxter jest fizjologicznym roztworem chlorku sodu w wodzie. Chlorek sodu jest substancją chemiczną (potocznie zwaną „solą”), która jest składnikiem krwi.

Wskazania do stosowania leku Sodu chlorek 0,9% Baxter

- Uzupełnianie płynów utraconych na skutek: odwodnienia izotonicznego (np. po zabiegach operacyjnych, wymiotach, bieguncie, oparzeniach, we wstrząsie pourazowym) lub odwodnienia hipotonicznego (np. w niewydolności nerek w okresie wielomoczu, w niewydolności kory nadnerczy oraz po wymiotach i bieguncie).
- Jako rozpuszczalnik lub rozcieńczalnik leków podawanych pozajelitowo, pod warunkiem ich zgodności fizycznej i chemicznej.
- Objętości 1000 ml i powyżej mogą być stosowane jako roztwór do przepłukiwania w postępowaniu chirurgicznym lub jako roztwór do sprawdzenia aparatury do dializy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sodu chlorek 0,9% Baxter

Nie stosować leku Sodu chlorek 0,9% Baxter, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących stanów:

- stężenie chlorków we krwi jest większe niż stężenie prawidłowe (hiperchloremia);
- stężenie sodu we krwi jest większe niż stężenie prawidłowe (hipernatremia);
- przewodnienie;
- kwasica metaboliczna.

Noworodkom nie podawać jako płynu uzupełniającego niedobory wody (stosować wyłącznie do korekty zaburzeń jonowych).

Jeśli do leku Sodu chlorek 0,9% Baxter został dodany inny lek, konieczne jest zapoznanie się z treścią ulotki dołączonej do opakowania dodawanego leku, w celu oceny czy można zastosować u pacjenta dany roztwór.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjent powinien powiadomić lekarza, jeśli występuje u niego lub kiedykolwiek występował którykolwiek z poniżej wymienionych stanów:

- jakiegokolwiek rodzaj choroby serca lub osłabiona czynność serca;
- osłabiona czynność nerek;
- zakwaszenie krwi (kwasica);
- większa niż prawidłowa objętość krwi w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia);
- zwiększone ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- nagromadzenie płynów pod skórą, zwłaszcza w okolicach kostek (obrzęk obwodowy);
- nagromadzenie płynów w płucach (obrzęk płucny);
- choroba wątroby (np. marskość wątroby);
- zwiększone ciśnienie krwi w czasie ciąży (stan przedrzucawkowy);
- zwiększone wytwarzanie hormonu zwanego aldosteronem (aldosteronizm);
- jakiegokolwiek inne stany związane z zatrzymaniem sodu w organizmie (gdy organizm zatrzymuje zbyt duże ilości sodu), takie jak: leczenie sterydami (patrz również punkt „Lek Sodu chlorek 0,9% Baxter a inne leki”).

Podczas infuzji roztworu, zostaną pobrane próbki krwi i moczu do badania:

- ilości płynów w organizmie;
- parametrów czynności życiowych;
- ilości substancji chemicznych takich jak sód i potas we krwi (elektrolitów w osoczu). Jest to szczególnie ważne u dzieci i noworodków, ponieważ z powodu niedojrzałości czynnościowej nerek w ich organizmie może się zatrzymywać zbyt duża ilość sodu.

Lekarz weźmie pod uwagę czy u pacjenta stosowane jest żywienie pozajelitowe (odżywianie podawane za pomocą wlewu do żyły). Podczas długotrwałej terapii roztworem Sodu chlorek 0,9% Baxter może być konieczne zastosowanie dodatkowego żywienia.

Lek Sodu chlorek 0,9% Baxter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu:

- kortykosteroidów (leków przeciwzapalnych)
Leki te mogą powodować zatrzymanie w organizmie sodu i wody prowadzące do obrzęku tkanek w wyniku gromadzenia płynu pod skórą (obrzęk) oraz wysokiego ciśnienia krwi (hipertensja).
- litu (stosowanego w leczeniu chorób psychicznych).

Stosowanie leku Sodu chlorek 0,9% Baxter z jedzeniem i piciem

Należy zapytać lekarza, co pacjent może jeść lub pić.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Przed dodaniem jakiegokolwiek leku do roztworu Sodu chlorek 0,9% Baxter stosowanego w czasie ciąży lub karmienia piersią należy:

- skonsultować się z lekarzem;
- przeczytać Ulotkę dołączoną do opakowania dodawanego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę o radę przed prowadzeniem pojazdów lub obsługiwaniem maszyn.

3. Jak stosować lek Sodu chlorek 0,9% Baxter

Sodu chlorek 0,9% Baxter podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę. Dawkę leku oraz czas jego podawania określa lekarz. Będzie to zależało od wieku pacjenta, masy ciała, stanu klinicznego, powodu leczenia oraz od tego czy infuzja jest stosowana w celu dostarczenia lub rozcieńczenia innego leku czy też nie.

Na wielkość dawki mogą mieć wpływ również inne leki, które otrzymuje pacjent.

Nie należy stosować leku Sodu chlorek 0,9% Baxter, jeśli w roztworze znajdują się widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Roztwór do infuzji Sodu chlorek 0,9% Baxter podaje się zazwyczaj przez plastikową rurkę podłączoną do igły umieszczonej w żyłę. Zazwyczaj roztwór ten podaje się poprzez żyłę w ramieniu. Jednakże lekarz może zastosować inny sposób podania leku pacjentowi.

Podczas podawania Sodu chlorek 0,9% Baxter, lekarz zleci badanie krwi w celu skontrolowania:

- elektrolitów (takich jak sód i chlorki) oraz innych substancji chemicznych normalnie występujących we krwi, takich jak kreatynina (produkt rozpadu mięśni).

Należy usunąć wszelkie niezużyte pozostałości roztworu. Częściowo zużytych opakowań z lekiem NIE WOLNO podłączać ponownie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sodu chlorek 0,9% Baxter

Dożylne podanie zbyt dużej ilości roztworu (nadmierny wlew) może powodować:

- mdłości (nudności)
- wymioty
- biegunkę (luźne stolce)
- kurcze żołądka
- pragnienie
- suchość w ustach
- suchość oczu
- pocenie się
- gorączkę
- przyspieszoną pracę serca (tachykardia)
- zwiększenie ciśnienia krwi (nadciśnienie)
- niewydolność nerek (niewydolność nerkowa)
- nagromadzenie płynu w płucach powodujące trudności w oddychaniu (obrzęk płuc)
- nagromadzenie płynów pod skórą, zwłaszcza w okolicach kostek (obrzęk obwodowy)
- zatrzymanie oddychania (zatrzymanie oddechu)
- ból głowy
- zawroty głowy
- niepokój
- drażliwość
- osłabienie
- drganie i sztywność mięśni
- konwulsje
- zakwaszenie krwi (kwasica), powodujące zmęczenie, uczucie splątania, letarg oraz przyspieszenie oddechu
- wyższe niż prawidłowe stężenie sodu we krwi (hipernatremia), które może prowadzić do drgawek, śpiączki, obrzęku mózgu i śmierci

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza. W takiej sytuacji lekarz przerwie infuzję oraz zastosuje odpowiednie leczenie, w zależności od objawów.

Jeżeli do roztworu do infuzji Sodu chlorek 0,9% Baxter został dodany inny lek, może on również powodować wystąpienie dodatkowych objawów. Należy przeczytać Ulotkę dołączoną do dodawanego leku, w celu zapoznania się z możliwymi objawami.

Przerwanie stosowania leku Sodu chlorek 0,9% Baxter

Decyzję o przerwaniu stosowania leku Sodu chlorek 0,9% Baxter podejmie lekarz.

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania wymienionych działań niepożądanych jest nieznana:

- drgawki
- zbyt niskie ciśnienie krwi
- pokrzywka
- wysypka
- swędzenie (świąd)

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w związku z zastosowaną techniką podawania leku:

- zakażenie w miejscu podania
- miejscowy ból lub reakcja (zaczerwienie lub opuchnięcie w miejscu podania)
- podrażnienie i zapalenie żyły, do której podawany jest roztwór (zapalenie żyły). Może to powodować zaczerwienienie, ból lub pieczenie i swędzenie wzdłuż żyły, do której podawany jest roztwór.
- tworzenie się skrzepów w żyłach (zakrzepica żył) w miejscu infuzji, powodujące ból, puchnięcie lub zaczerwienienie w okolicy skrzepu
- wyciek roztworu do przestrzeni okołonaczyniowej (wynaczynienie). Może to uszkodzić tkanki i prowadzić do tworzenia się blizn.
- zwiększenie objętości płynu w naczyniach krwionośnych (hiperwolemia)
- swędzenie w miejscu podania (pokrzywka)
- gorączka
- dreszcze

Inne działania niepożądane odnotowane dla podobnych leków (inne roztwory zawierające sód) obejmują:

- wyższy poziom sodu we krwi niż normalnie (hipernatremia)
- niższy poziom sodu we krwi niż normalnie (hiponatremia)
- zakwaszenie krwi związane z wyższym niż normalnie stężeniem chlorków we krwi (kwasica metaboliczna z hiperchloremią)

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, infuzja musi zostać przerwana.

5. Jak przechowywać lek Sodu chlorek 0,9% Baxter

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Nie należy stosować tego leku jeśli, zawiera widoczne cząstki lub jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sodu chlorek 0,9% Baxter

Substancją czynną jest sodu chlorek: 9 g/l

Pozostały składnik: woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie

Butelki polietylenowe 100 ml, 250 ml, 500 ml.

Butelki szklane z korkiem gumowym 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Wytwórcy:

Baxter Manufacturing Sp. z o.o.

ul. Wojciechowska 42B

20-704 Lublin

BIEFFE MEDITAL S.P.A

Via Nuova Provinciale,

23034 Grosotto (SO) Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Baxter jest nazwą zastrzeżoną dla Baxter International Inc.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecane dawkowanie

Zalecane dawkowanie do uzupełniania utraty izotonicznego płynu pozakomórkowego i utraty sodu:

- dorośli: 500 ml do 3 litrów/24 godziny
- niemowlęta i dzieci: 20 do 100 ml na 24 godziny na kg masy ciała, zależnie od wieku i całkowitej masy ciała.

Zalecane dawkowanie w przypadku stosowania do rozpuszczania lub rozcieńczania innych produktów leczniczych wynosi od 50 do 250 ml na dawkę podawanego produktu leczniczego.

Jeżeli produkt leczniczy Sodu chlorek 0,9% Baxter użyty jest jako rozpuszczalnik do przygotowania roztworu innych produktów leczniczych, dawkowanie i szybkość podawania będzie także zależała od właściwości i zalecanego schematu dawkowania dla dodanego produktu leczniczego.

Sposób postępowania i przygotowanie

Stosować tylko wówczas, gdy roztwór jest przezroczysty, bez widocznych cząstek i jeśli pojemnik jest nieuszkodzony.

Podawać natychmiast po podłączeniu zestawu do infuzji.

Roztwór należy podawać za pomocą jałowego sprzętu z zastosowaniem zasad aseptyki.

Dodatkowe leki należy wprowadzać przez wkłucie w tym samym miejscu butelki, w którym później zostanie podłączony przyrząd do przetaczania.

Jeżeli wprowadzony został dodatkowy składnik, przed podaniem pozajelitowym należy potwierdzić izotoniczność. Po dodaniu każdego leku roztwór należy dokładnie i ostrożnie wymieszać zachowując warunki aseptyczne. Roztwory zawierające dodane leki należy zużyć natychmiast, bez przechowywania.

Dodanie innych leków lub nieprawidłowa technika podawania może spowodować wystąpienie reakcji gorączkowych w związku z możliwością wprowadzenia pirogenów. W razie wystąpienia działania niepożądanego należy natychmiast przerwać infuzję.

Wyrzucić po jednorazowym użyciu.

Wyrzucić niewykorzystaną pozostałość roztworu.

Nie podłączać ponownie częściowo zużytych opakowań.

Szczególny nadzór kliniczny jest konieczny na początku każdego wlewu dożylnego. Ocena kliniczna i okresowe badania laboratoryjne mogą być konieczne do kontroli zmian równowagi płynów, stężenia elektrolitów i równowagi kwasowo-zasadowej w trakcie długotrwałego leczenia pozajelitowego, o ile stan pacjenta lub szybkość podawania pozwalają na taką ocenę.

Reakcje na infuzję

Bardzo rzadko zgłaszano objawy o nieznanym etiologii, które mogą być reakcjami nadwrażliwości związanymi ze stosowaniem produktu leczniczego Sodu chlorek 0,9% Baxter. Charakterystyczne objawy to niedociśnienie, gorączka, drgawki, dreszcze, pokrzywka, wysypka i świąd. Infuzję należy przerwać natychmiast, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy przedmiotowe lub podmiotowe tych reakcji. Należy zastosować odpowiednie leczenie zapobiegawcze w zależności od objawów klinicznych.

Trwałość w trakcie stosowania (dodatkowe leki)

Dla każdego dodawanego leku należy określić jego stabilność chemiczną i fizyczną w pH leku Sodu chlorek 0,9% Baxter, przed zastosowaniem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że roztwór sporządzony był w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Jeżeli roztwór nie został zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada

użytkownik.

Niezgodności dodawanych leków

Jak w przypadku wszystkich roztworów do podawania pozajelitowego, przed wprowadzeniem dodatkowych leków, należy ocenić ich zgodność z roztworem.

W przypadku braku badań zgodności, nie należy mieszać tego roztworu z innymi produktami leczniczymi.

W zakresie odpowiedzialności lekarza jest ocena niezgodności dodawanego leku z lekiem Sodu chlorek 0,9% Baxter, poprzez sprawdzenie, czy nie doszło do ewentualnej zmiany barwy i (lub) ewentualnego pojawienia się osadu, nierozpuszczalnych kompleksów lub kryształów.

Obowiązkowe jest sprawdzenie Instrukcji stosowania dodawanego leku.

Przed dodaniem leku należy sprawdzić jego rozpuszczalność i (lub) stabilność w wodzie w zakresie pH roztworu Sodu chlorek 0,9% Baxter.

Substancje, o których wiadomo, że wykazują niezgodność nie mogą być stosowane.