

Písomná informácia pre používateľa

NATRIUM SALICYLICUM BBP

100 mg/ml injekčný roztok

salicylan sodný

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 zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo zdravotnú sestru. 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 NATRIUM SALICYLICUM BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NATRIUM SALICYLICUM BBP
3. Ako používať NATRIUM SALICYLICUM BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať NATRIUM SALICYLICUM BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je NATRIUM SALICYLICUM BBP a na čo sa používa

NATRIUM SALICYLICUM BBP je nesteroidové protizápalové liečivo, v súčasnosti menšieho terapeutického významu, používané len v injekčnej forme.

Používa sa pri reumatickej horúčke (systémové ochorenie, postihujúce viaceré orgány a to hlavne srdce, kĺby a centrálny nervový systém), ako paliatívny liek (liek zmierňujúci bolesť bez odstránenia jej príčiny) pri iných reumatických ochoreniach, na liečbu koreňových príznakov zvyčajne v zmesi s 1 % roztokom prokaínu alebo s mezokaínom na predĺženie liečby po vysadení glukokortikoidov (steroidné hormóny tvorené kôrou nadobličiek), v dermatológii (kožnom lekárstve) pri erythema exsudativum multiforme (kožné ochorenie charakterizované mnohotvárnymi kožnými prejavmi), erythema nodosum (zápalové ochorenie podkožia), akútne kožné vyrážky, psoriáza (lupienka), ak nie je liečená jódom, niektoré torpidne (odolné/ťažko liečiteľné) chronické ekzémy (zápalové ochorenie kože).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete NATRIUM SALICYLICUM BBP

Nepoužívajte NATRIUM SALICYLICUM BBP

- ak ste alergický na salicyláty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte závažnejšie ochorenie pečene
- ak máte zvýšenú krvácanosť
- ak máte vredové ochorenie
- ak máte zadržiavanie sodíka a vody
- ak máte pred chirurgickým zákrokom, napr. odstránenie mandlí aj s puzdrom (tonzilektómia)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Natrium Salicylicum BBP, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Je potrebná opatrnosť pri použití ak máte chronický zápal obličiek a zápal kĺbov (dnu). Salicyláty môžu vyvolať spätnú zníženú tvorbu primárneho moču u pacientov s už existujúcim ochorením obličiek, ale aj u jedincov so zdravými obličkami. U osôb s astmou alebo nosovými polypmi (mäkké útvary nepravidelného tvaru) môžu vzniknúť reakcie z precitlivenosti s prejavom bronchokonstrikcie (stiahnutie priedušiek) a šoku.

Deti a dospievajúci

Podobne ako po liekoch obsahujúcich kyselinu acetylsalicylovú, u detí treba myslieť na možnosť rozvoja Reyovho syndrómu, najmä pri ochorení na ovčie kiahne a chrípku. **Reyov syndróm** je zriedkavý, ale závažný stav, ktorý spôsobuje opuch pečene a mozgu. Je to život ohrozujúci stav, ktorý bez včasnej diagnózy končí smrťou.

Iné lieky a Natrium Salicylicum BBP

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je veľmi dôležité, pretože niektoré lieky nesmú byť užívané súbežne s liekom Natrium Salicylicum BBP.

Povedzte svojmu lekárovi najmä ak užívate:

- lieky znižujúce krvnú zrážanlivosť
- ústne podanie liekov na cukrovku
- barbituráty (lieky s tlmiacim účinkom na nervovú sústavu)
- fenytoín (liek používaný na liečbu epilepsie) a dlho účinkujúce sulfónamidy (antibiotika podávané na liečbu infekcií)
- indometacín (liek pôsobí proti zápalu a bolesti – nesteroidový liek proti zápalu/reumatickým chorobám, NSAID)
- naproxén (liek na zmiernenie rôznych druhov bolestí)
- spironolaktón (patrí do skupiny diuretík – liekov zvyšujúcich vylučovanie moču)
- saluretiká (lieky zvyšujúce vylučovanie moču)
- súbežné používanie s fenylbutazónom (protizápalový liek) zvyšuje zadržiavanie soli kyseliny močovej (retenciu urátov)

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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.

Tehotenstvo

Salicyláty prenikajú placentou. Keď sa salicyláty podávajú v posledných troch mesiacoch tehotenstva, nie je možné vylúčiť predčasné uzavretie *ductus arteriosus* (cieva medzi pľúcnou tepnou a aortou u plodu, ktorou sa obchádzajú nevzdušné pľúca). V začiatkovej fáze pôrodu môžu spomaliť pôrod, pravdepodobne zabránením syntézy prostaglandínov (látky vytvorené z mastných kyselín). Pravidelné prijímanie salicylátov počas tehotenstva významne zvyšuje straty krvi počas pôrodu a nebezpečie krvácania u novorodencov.

Dojčenie

Salicyláty sa vylučujú materským mliekom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Natrium Salicylicum BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Natrium Salicylicum BBP obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 143,72 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v jednej ampulke. Pri podávaní vyšších dávok salicylanu sodného do maximálnej dennej dávky 4 000 mg denne sa to rovná 30 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Natrium salicylicum BBP

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie a spôsob podávania u dospelých:

Dávkovanie je vždy individuálne a určí ho lekár.

Priemerná denná dávka je 3 – 5 g.

Injekcie sa najlepšie aplikujú v infúzii. Rýchle podanie nezriedeného roztoku môže spôsobiť podráždenie cievneho endotelu (vrstva buniek, ktorá je v cieve v priamom kontakte s krvou).

Pri reumatickej horúčke je najvhodnejšie podať kvapôčkovú infúziu, odporúčaná dávka u dospelých je až 17 g denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Pri reumatickej horúčke je najvhodnejšie podať kvapôčkovú infúziu, zvyčajná dávka u detí je 100 - 120 mg/kg telesnej hmotnosti a deň.

V iných indikáciách pre deti vo veku 0 až 1 rok 100 až 200 mg, vo veku 1 až 6 rokov 250 mg až 1 g, vo veku 6 až 15 rokov 1 až 2 g denne.

Ak použijete viac Natrium salicylicum BBP, ako máte

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zľú dávku.

Predávkovanie

Prvými prejavmi sú závraty, hučanie v hlave a zhoršenie sluchu. Ďalšie predávkovanie spôsobí nevoľnosť, dýchanie, potenie, hnačku, ospalosť, bolesti hlavy, psychické zmeny, halucinácie, kŕče až kómu. Porucha acidobázickej rovnováhy (rovnováhy medzi kyselinami a zásadami v organizme): respiračná alkalóza (zvýšenie koncentrácie CO₂ spolu so znížením koncentrácie kyslíka), metabolická acidóza (zvýšená tvorba metabolických kyselín v organizme). Metabolická acidóza sa častejšie vyskytuje u malých detí, u starších osôb je naopak sklon k rozvoju respiračnej alkalózy. Ďalšie prejavy sú zníženie hladiny cukru v krvi, vysoká koncentrácia sodíka v tele, znížená koncentrácia draslíka v krvi, znížená hladina vápnika v krvi a porucha zrážania krvi.

Liečba:

Podporná liečba spočíva v úprave porúch metabolizmu (látkovej premeny v organizme). Je nutné upraviť poruchy acidobázickej rovnováhy, poruchy hladiny cukru v krvi, hladiny vápnika a draslíka v krvi. Vylučovanie salicylátu je možné urýchliť odkyslením moču infúziou s bikarbonátom. Účinnější ako forsírovaná diuréza (urýchľovanie vylučovania toxických látok obličkami) je hemodialýza (umelé prečisťovanie krvi pri narušenej funkcii obličiek).

Ak prestanete používať Natrium salicylicum BBP

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zvýšená krvácanosť, mikrokrvácania do tráviaceho ústrojenstva, nutkanie na vracanie, vracanie, kožné vyrážky. U astmatikov nebezpečie vyvolania záchvatov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Natrium Salicylicum BBP

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Doba expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Natrium Salicylicum BBP obsahuje

- Liečivo je salicylan sodný 1 g v 10 ml injekčného roztoku.
- Ďalšie zložky sú monohydrát teofylínu, dihydrát edetanu disodného, voda na injekciu.

Ako vyzerá Natrium Salicylicum BBP a obsah balenia

Číry, bezfarebný až slabo hnedo zafarbený roztok, bez mechanických cudzorodých častíc.

Balenie obsahuje 10 sklenených ampuliek po 10 ml, obsahujúcich injekčný roztok lieku Natrium Salicylicum BBP.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Farmácia Martin a.s., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.