

Písomná informácia pre používateľa

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA infúzny roztok

chlorid 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.
- 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 INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA
3. Ako používať INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA a na čo sa používa

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA je sterilný roztok chloridu sodného vo vode. Základný infúzny roztok na priame podanie do žily, rozpúšťadlo/riediaci roztok pre lieky podávané do žily. Pri miestnom použití na výplachy dutín a oplachy otvorených rán (popáleniny, rozsiahle povrchové odreniny, výplachy operačných rán).

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA sa používa:

- pri liečbe hypovolémie (znížený objem cirkulujúcej krvi),
- pri liečba hyponatriémie (znížená hladina sodíka v krvi),
- pri dehydratácii (zníženie obsahu vody v organizme), predovšetkým so zvýšenými stratami sodíka (vracanie, hnačky, extrémne potenie),
- pri akútnom doplnení intravaskulárneho (vnútrocievneho) objemu,
- pri poruchách iónovej rovnováhy,
- pri výplachu dutín a operačných rán,
- na navlhčenie obväzov,
- ako nosný alebo rozpúšťací/riediaci roztok na podanie iných liekov do žily.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA vám nesmú podať

- ak ste alergický na chlorid sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte v tele príliš veľa vody (hyperhydratácia),
- ak vám zlyhávajú obličky (tvorí sa málo moču alebo sa tvorba moču a močenie zastaví),
- ak máte nekompenzovanú srdcovú nedostatočnosť,
- ak máte veľmi zvýšený krvný tlak (závažná hypertenzia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa vás týka nejaký zo stavov uvedených nižšie.

Pri liečbe zníženého obsahu vody v organizme, iónových nerovnováh, zníženého objemu cirkulujúcej krvi je nevyhnutné sledovať základné parametre vnútorného prostredia, predovšetkým iónogramu, a upravovať prípadné odchýlky. V závažnejších prípadoch je nutná kombinácia s roztokmi koloidov a vyvážené doplnenie i ostatných iónov. Pri úprave porúch hladiny sodíka (najmä chronických) by nemali zmeny prekročiť 10 mmol/l denne. Pri rýchlejších zmenách hrozí nebezpečenstvo edému (opuchu) mozgu.

U pacientov, ktorým zlyháva srdce alebo pľúca alebo ktorí trpia neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (antidiuretického hormónu) vrátane syndrómu neprimeraného vylučovania antidiuretického hormónu (SIADH), sa musia infúzie s veľkým objemom podávať pod špeciálnym dohľadom kvôli riziku poklesu hladiny sodíka (iatrogénna hyponatriémia).

Mimoriadne riziko akútneho poklesu hladiny sodíka po infúzii hypotonických tekutín je u pacientov s neosmotickým uvoľňovaním vazopresínu (napr. akútne ochorenie, bolesť, stav po operácii, infekcie, popáleniny, choroby centrálného nervového systému), u pacientov s ochorením srdca, pečene a obličiek alebo u pacientov, ktorí užívajú lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (agonisty vazopresínu).

Akútne zníženie hladiny sodíka môže viesť k akútnemu opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia). Prejavuje sa bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou a vracaním.

U pacientov s týmto opuchom mozgu je osobitné riziko závažného, nezvratného a život ohrozujúceho poškodenia mozgu.

Mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného akútnym poklesom hladiny sodíka v krvi je u detí, u žien v plodnom veku a u pacientov so závažnými ochoreniami mozgu napr. zápal mozgových blán (meningitída), vnútrolebečné krvácanie, poškodenie mozgového tkaniva a opuch mozgu.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite po prvom otvorení.

Deti

U detí je mimoriadne riziko závažného a život ohrozujúceho opuchu mozgu spôsobeného poklesom hladiny sodíka v krvi (pozri vyššie „Upozornenia a opatrenia“).

Iné lieky a INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA

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

Ak užívate nasledujúce lieky (látky), povedzte to svojmu lekárovi, pretože by mohli zvýšiť riziko poklesu sodíka v krvi:

- Lieky, ktoré zvyšujú účinok vazopresínu (pozri vyššie časť „Upozornenia a opatrenia“), napr.:
 - lieky podporujúce vylučovanie vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), klofibrát (na liečbu vysokých hladín tuku v krvi), karbamazepín (na liečbu epilepsie), vinkristín a ifosfamid (na liečbu rakoviny), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (na liečbu depresie), antipsychotiká (na liečbu závažných duševných porúch), narkotiká (na liečbu silnej bolesti), 3,4-metyléndioxy-N-metamfetamín (tzv. „extáza“ – nelegálna droga,
 - lieky zvyšujúce účinok vazopresínu, napr. chlórpropamid (na liečbu cukrovky), nesteroidné protizápalové látky (na liečbu miernej a stredne silnej bolesti a zápalu), cyklofosfamid (na liečbu rakoviny a závažných autoimunitných ochorení),
 - lieky s rovnakým účinkom ako vazopresín (analógy vazopresínu) – dezmpresín (používa sa na zníženie tvorby moču), vazopresín a terlipresín (používajú sa na liečbu krvácania z pažerákových varixov), oxytocín (používa sa počas pôrodu).
- Lieky na zvýšenie tvorby a vylučovania moču (diuretiká).
- Lieky proti epilepsii, napr. oxkarbazepín.

Pri miešaní s inými liekmi zdravotník zvaží, či sa dané lieky môžu kombinovať.

INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA a jedlo, nápoje a alkohol

Spýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry, čo môžete jesť a piť.

Tehotenstvo a dojčenie

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

- Tento liek sa má podávať so zvláštnou opatnosťou u tehotných žien počas pôrodu hlavne s ohľadom na sérový sodík, ak sa podáva v kombinácii s oxytocínom.
- Tento liek sa môže podávať dojčiacim ženám za prísnej lekárskej kontroly.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy vplyv tohto lieku na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme infúzie. Na základe vášho veku, telesnej hmotnosti, klinického stavu a účelu liečby lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku budete potrebovať, v akej koncentrácii a ako často vám bude podávaný. Tento liek sa zvyčajne podáva do žily na ruke cez plastovú hadičku napojenú na ihlu. Váš lekár môže použiť aj iný spôsob podania.

Ak vám podajú viac INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA, ako sa má

Tento liek vám bude podávať zdravotnícky pracovník v zdravotníckom zariadení, preto je predávkovanie veľmi nepravdepodobné.

Ak sa prestane používať INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA

O ukončení podávania tohto lieku rozhodne lekár.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nadbytok tekutín (hyperhydratácia); nadbytok sodíka v krvi (hypernatriémia; konkrétne prejavy pozri nižšie); iónový rozvrat; nadbytok chloridov v krvi (hyperchlorémia); pokles hladiny sodíka v krvi (iatrogénna hyponatriémia), čo môže viesť k opuchu mozgu (akútna hyponatriemická encefalopatia), ktorý sa prejavuje bolesťou hlavy, nevoľnosťou, záchvatmi, letargiou, vracaním a môže spôsobiť nevratné poškodenie mozgu a smrť;
- srdcová nedostatočnosť s preťažením obehu; vznik opuchov (vrátane opuchu pľúc); hromadenie tekutiny v brušnej dutine (ascites);
- infekcia v mieste podania; zápal žíl alebo zápal žíl sprevádzaný tvorbou krvnej zrazeniny (tromboflebitída) šíriaci sa od miesta vpichu; zvýšený objem cirkulujúcej krvi (hypervolémia); podanie lieku mimo žily.

Prejavy hypernatriémie sú: nevoľnosť, vracanie, hnačka, kŕče v bruchu, smäd, znížená tvorba slín a slz, potenie, horúčka, zvýšený krvný tlak, bolesť hlavy, závrat, nepokoj, dráždivosť, slabosť, nedostatočná funkcia obličiek, svalové záškľby a stuhnutosť, kŕče, kóma a smrť.

Pri výskyte vedľajšieho účinku lekár podávanie infúzie preruší, bude sledovať stav pacienta a upraví vnútorné prostredie organizmu. Ak sa objaví vedľajší účinok spôsobený liekom, ktorý bol pridaný do tejto infúzie, liečba sa bude musieť prerušiť a prehodnotiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Neuchovávať v mrazničke.

Liek nesmie byť opakovane aplikovaný, je určený len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok a musí zlikvidovať.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše/vaku po „EXP“. Dátum 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 INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA obsahuje

- Liečivo je chlorid sodný.
1 000 ml infúzneho roztoku obsahuje 9,0 g chloridu sodného.
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá INFUSIO NATRII CHLORATI ISOTONICA IMUNA a obsah balenia

Číry, bezfarebný roztok bez mechanický nečistôt.

Liek je dodávaný:

- a) v sklenených infúzných fľašiach s gumovou zátkou a kovovým uzáverom:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml (jednotlivo)
- b) v plastových vakoch s uzáverom z PVC alebo polykarbonátu:
1 x 100 ml, 1 x 200 ml, 1 x 250 ml, 1 x 400 ml, 1 x 500 ml, 1 x 1 000 ml, 1 x 1500 ml,
1 x 2 000 ml, 1 x 3 000 ml, 1 x 5 000 ml (jednotlivo)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

IMUNA PHARM, a.s, Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, Slovenská republika.

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.