Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Sodium Chloride B. Braun 0,9 % infuzinis tirpalas

Natrio chloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Sodium Chloride B. Braun ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Sodium Chloride B. Braun

3. Kaip vartoti Sodium Chloride B. Braun

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Sodium Chloride B. Braun

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Sodium Chloride B. Braun ir kam jis vartojamas

Šis vaistas yra natrio chlorido infuzinis tirpalas, lašinamas infuzijos būdu į Jūsų veną per į ją įstatytą mažą vamzdelį.

Tirpale esančio natrio chlorido koncentracija panaši į Jūsų kraujyje esančios druskos koncentraciją.

Tirpalas Jums skiriamas skysčių ir druskos kiekiui organizme papildyti, kai:

* Jūsų organizme yra skysčių trūkumas (izotoninė dehidracija);
* Jūsų organizme yra skysčių trūkumas ir Jūsų kraujyje yra nenormaliai mažas natrio lygis (hipotoninė dehidracija);
* Jūsų kraujyje yra chloridų trūkumas ir per didelis kraujo pH;
* Jūs netekote natrio ir chlorido.

Šis tirpalas taip pat vartojamas:

* Kai Jūs netekote daug kraujo ir reikia nedelsiant atstatyti kraujo tūrį Jūsų organizme;
* elektrolitams ir kitiems vaistams skiesti;
* žaizdų gydymui ir tamponams bei tvarsčiams drėkinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Sodium Chloride B. Braun

Sodium Chloride B. Braun vartoti negalima:

* jeigu Jūsų organizme yra per daug vandens (hiperhidracija);
* jeigu Jums pasakyta, kad Jūsų kraujyje labai padidėjęs natrio arba chlorido lygis (sunki hipernatremija arba sunki hiperchloremija).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Sodium Chloride B. Braun.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu Jūsų kraujyje yra kalio trūkumas (hipokalemija);
* jeigu Jūsų kraujyje yra per daug natrio (hipernatremija);
* jeigu Jūsų kraujyje yra per daug chloridų (hiperchloremija);
* jeigu sergate bet kokia liga, kuria sergant reikia vartoti mažai natrio, pvz., širdies liga (širdies nepakankamumu), sunkia inkstų liga (sunkiu inkstų nepakankamumu), yra kūno audinių patinimas dėl per didelio vandens kiekio Jūsų kūno audiniuose (generalizuotoji edema), plaučiuose yra vandens (plaučių edema), aukštas kraujospūdis (hipertenzija) arba eklampsija – nėštumo metu pasireiškianti liga, lydima aukšto kraujospūdžio, spazmų ir tinimo (edemos).

Jums vartojant šį vaistą retkarčiais bus tikrinamas elektrolitų kiekis Jūsų kraujo serume, vandens balansas bei rūgščių – šarmų pusiausvyra.

Bus stebima širdies ir plaučių funkcija, jeigu būtina tirpalą suleisti greitai.

Siekiant išvengti smegenų pažeidimo (osmosinės demielinizacijos sindromo), gydytojas pasirūpins, kad natrio lygis kraujyje nedidėtų per sparčiai.

Jeigu vaistas naudojamas kaip skiediklis kitiems elektrolitams arba kitiems vaistams, gydytojas atsižvelgs į Sodium Chloride B. Braun ištirpinamo arba atskiedžiamo vaisto saugumo informaciją.

Vaikams

Neišnešiotų arba išnešiotų kūdikių organizme gali būti natrio perteklius dėl nepakankamos inkstų funkcijos. Todėl kartotines natrio chlorido infuzijas gydytojas skirs tik nustatęs natrio kiekį serume.

Kiti vaistai ir Sodium Chloride B. Braun

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Gydytojas ypatingai rūpinsis Jumis, jeigu vartojate vaistus, kurie gali sulaikyti natrį (pvz., kortikosteroidus arba nesteroidinius vaistus nuo uždegimo), nes jie gali sukelti skysčių kaupimąsi kūno audiniuose (edemą).

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Sodium Chloride B. Braun gali būti vartojamas kaip nurodyta.

Specialių atsargumo priemonių reikia laikytis, jeigu Jums pasireiškia specifiniai nėštumo laikotarpio sutrikimai, įskaitant eklampsiją: per didelis kraujo spaudimas, mėšlungis, patinimas.

Žindymo laikotarpis

Kadangi natrio ir chlorido koncentracija yra panaši į jų koncentraciją žmogaus organizme, vaistą vartojant pagal nurodymus žalingo poveikio nesitikima. Jei reikia, Sodium Chloride B. Braun gali būti vartojamas žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Sodium Chloride B. Braun gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti Sodium Chloride B. Braun

Šis vaistas yra skirtas leisti į veną arba žaizdų plovimams ar drėkinimui.

**Dozavimas**

*Suaugusiesiems*

Gydytojas Jums paskirs tinkamą vaisto dozę, atsižvelgiant į Jūsų vandens ir druskų (elektrolitų) poreikį.

Įprasta didžiausia dozė suaugusiam žmogui yra 40 ml vienam kilogramui kūno svorio per parą. Tai reiškia, kad per parą gausite iki 6 mmol natrio vienam kilogramui kūno svorio per parą.

Jeigu, pvz., karščiuotumėte, viduriuotumėte arba vemtumėte, gydytojas papildomą skysčių netekimą kompensuotų atsižvelgdamas į prarastų skysčių kiekį ir sudėtį.

Vartojimo greitis priklausys nuo vandens ir druskų (elektrolitų) poreikio.

Vyresnio amžiaus asmenys bus atidžiai stebimi. Vyresniems pacientams gali reikėti pakoreguoti nurodytą dozę, kad dėl hidracijos būtų išvengta širdies ar inkstų funkcijos sutrikimų.

Išskirtiniais atvejais, jeigu Jums skubiai reikia atstatyti prarastą kraujo tūrį, vaistas gali būti lašinamas greitesniu būdu, panaudojant slėginę infuziją. Tokiu atveju būtina imtis visų galimų priemonių, kad prieš pradedant infuziją iš Sodium Chloride B. Braun talpyklės ir infuzinės sistemos būtų pašalintas visas jame esantis oras.

Žaizdų plovimui ar drėkinimui naudojamo tirpalo kiekis priklauso nuo poreikių.

**Vartojimas vaikams**

Gydytojas individualiai nustatys dozę Jūsų vaikui.

Ką daryti pavartojus per didelę Sodium Chloride B. Braun dozę?

Perdozavimas gali sukelti nenormaliai didelį skysčių, natrio ir chloridų kiekį Jūsų kraujyje, skysčio kaupimąsi audiniuose (edemą) ir (arba) didelį rūgštinių medžiagų lygį Jūsų kraujyje (kraujo rūgštėjimą).

Pirmieji perdozavimo požymiai gali būti: troškulys, sumišimas, prakaitavimas, galvos skausmas, silpnumas, mieguistumas ir tachikardija.

Jei Jūsų natrio lygis didėja per sparčiai, gali būti pažeistos smegenys (osmosinės demielinizacijos sindromas).

Tokiu atveju infuzija bus nedelsiant nutraukta. Be to, Jums gali būti skiriama tablečių šlapimo išsiskyrimui skatinti. Būtina nuolat sekti elektrolitų koncentraciją Jūsų kraujyje. Jūsų gydytojas nuspręs dėl papildomų vaistų ar kitų priemonių, kad palaikytų tinkamą elektrolitų lygį, vandens balansą bei rūgščių – šarmų pusiausvyrą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šį vaistą vartojant pagal nurodymus šalutinio poveikio nesitikima.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Sodium Chloride B. Braun

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir buteliuko etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pastebėjus, kad tirpalas yra neskaidrus ar pakeitė spalvą, jame aptinkate dalelių arba talpyklė nesandari, šio vaisto vartoti negalima.

Talpyklės skirtos naudoti tik vieną kartą. Po panaudojimo talpyklę ir visą likusį kiekį reikia išmesti.

Praskiedus arba įmaišius priedų

Mikrobiologiniu požiūriu, vaistas turi būti suvartotas nedelsiant. Jeigu iškart nesuvartojama, už laikymo trukmę ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas, tačiau paprastai paruoštas tirpalas laikomas ne ilgiau kaip 24 valandas 2 – 8 °C temperatūroje.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Sodium Chloride B. Braun sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra natrio chloridas

Kiekviename 1000 ml tirpalo yra 9,0 g natrio chlorido

* Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo

Sodium Chloride B. Braun išvaizda ir kiekis pakuotėje

Sodium Chloride B. Braun infuzinis tirpalas yra skaidrus bespalvis natrio chlorido tirpalas vandenyje.

Tiekiama:

Polietileno buteliukuose, kurių talpa 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml arba 1000 ml

Tiekiama pakuotėmis 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Vokietija

Pašto adresas:

B. Braun Melsungen AG

34209 Melsungen

Vokietija

Tel. +49-5661-71-0

Faksas +49-5661-71-4567

**Gamintojas**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Vokietija

arba

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubi, Barselona

Ispanija

arba

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „B. Braun Medical“  Viršuliškių skg. 34-1  05132 Vilnius  Tel. (8 5) 237 4333  El. paštas: office@bbraun.lt |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-12-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Kad neišsivystytų osmosinės demielinizacijos sindromas, natrio kiekio serume padidėjimas neturi viršyti 9 mmol/l per parą. Pagal bendrąsias rekomendacijas daugeliu atvejų pakanka 4 – 6 mmol/l per parą korekcinio kiekio, atsižvelgiant į paciento būklę ir gretutinius rizikos veiksnius.