

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

NATRIUMKLORID B. BRAUN 9 mg/ml innrennslislyf, lausn

natríumklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Natriumklorid B. Braun og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Natriumklorid B. Braun
3. Hvernig nota á Natriumklorid B. Braun
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Natriumklorid B. Braun
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM NATRIUMKLORID B. BRAUN OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Natriumklorid B. Braun er lausn sem ætluð er til innrennslis beint í blóðið. Það er dauðhreinsuð, jafnþrýstin lausn sem inniheldur salt (natríumklóríð) og vatn. Lausnin inniheldur jónirnar natríum og klóríð, sem eru mikilvægar fyrir vökvajafnvægi líkamans.

Lausnin er aðeins gefin af heilbrigðisstarfsfólki.

- Natriumklorid B. Braun er notað til að leiðrétta vökva- og saltajafnvægi við tap á söltum og vatni (ofþornun). Slíkt tap getur orðið af mismunandi ástæðum, t.d. við tíð og/eða mikil uppköst eða niðurgang, þegar mjög heitt er í veðri, við verulega svitamyndun, bruna eða vökvafyllt sár, nýrnasjúkdóma, eða vegna fistils eða slímhimnu umhverfis innri líffæri.
- Natriumklorid B. Braun má nota í stuttan tíma til að bæta upp blóðtap.
- Læknirinn getur hafa ákveðið að Natriumklorid B. Braun skuli notað til að leysa upp eða þynna önnur lyf sem þú þarft að nota sem hluta af meðferð þinni.

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA NATRIUMKLORID B. BRAUN

Natriumklorid B. Braun innrennslislyf má nota til að leysa upp eða þynna önnur lyf (duft eða þykkni) sem gefa má beint í æð. Upplýsingarnar hér á eftir eiga við notkun Natriumklorid B. Braun án þess að öðrum lyfjum hafi verið bætt í.

Leitaðu til læknisins ef þú óskar eftir upplýsingum um lyf sem hugsanlega hefur verið bætt út í lausnina.

Ekki má nota Natriumklorid B. Braun

- ef líkami þinn inniheldur of mikinn vökva (ofvökvun)
- ef natríuminnihald í líkamanum er of hátt
- ef klóríðinnihald í líkamans er of hátt

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Natriumklorid B. Braun

- ef kalíuminnihald í líkamanum er of lágt
- ef þú ert með hjartabilun

- ef þú ert með of háan blóðþrýsting
- ef þú ert með þrota á fótum, ökklum eða höndum (bjúg á útlimum)
- ef þú ert með vatn í lungum (lungnabjúg)
- ef þú ert með skerta nýrnastarfsemi
- ef sýruinnihald líkamans er of hátt (efnaskiptablóðsýring)
- ef um er að ræða yfirvofandi fæðingarkrampa, sjá Meðganga og brjóstagjöf
- ef of mikið er af hormóninu aldósteróni í líkamanum (aldósterónheilkenni)
- ef þú færð meðferð með barksterum
- ef þú ert með aðra sjúkdóma eða færð aðra meðferð sem veldur uppsöfnun natríums í líkamanum

Læknirinn mun láta taka blóðprufur til að fylgjast með m.a. þéttni salta, vökvajafnvægi og sýru-basa jafnvægi meðan á meðferðinni stendur.

Nýburar og fyrirburar geta verið með of mikið af natríum í líkamanum vegna vanþroskaðrar nýrnastarfsemi. Því er mikilvægt að rannsaka natríuminnihald í blóði nýbura og fyrirbura fyrir hvert innrennsli þegar um endurtekna meðferð með natríumklóríði er að ræða.

Notkun annarra lyfja ásamt Natriumklorid B. Braun

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Láttu lækninn sem sér um meðferðina vita ef þú notar:

- barkstera (lyf til meðferðar við t.d. lungnasjúkdómum, húðsjúkdómum og gigtarsjúkdómum eða ofnæmisviðbrögðum)
- nýrnahettubarkarhormón (ACTH) (lyf sem er notað t.d. til að rannsaka starfsemi nýrnahettubarkar)

Meðganga og brjóstagjöf

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Natriumklorid B. Braun má nota á meðgöngu og samhliða brjóstagjöf.

Leitaðu ráða hjá lækni ef þú færð fæðingarkrampa, því í slíkum tilfellum þarf að gæta varúðar.

Akstur og notkun véla

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Natriumklorid B. Braun hefur hvorki áhrif á hæfni til aksturs né stjórnunar véla.

3. HVERNIG NOTA Á NATRIUMKLORID B. BRAUN

Læknirinn mun stilla skammtinn að þörfum þínum.

Natriumklorid B. Braun er gefið sem innrennsli (dreypi) í æð. Læknir eða annað heilbrigðisstarfsfólk annast lyfjagjöfina. Lengd meðferðarinnar fer eftir ástandi þínu og þörfum.

Ef stærri skammtur af Natriumklorid B. Braun en mælt er fyrir um er notaður

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafði samband við lækni eða lyfjafræðing ef þörf er á öðrum upplýsingum um lyfið.

Ef þú heldur að þú hafir fengið og mikið af Natriumklorid B. Braun skalt þú strax láta lækninn eða annað heilbrigðisstarfsfólk vita.

Einkenni ofskömmunar geta verið ógleði, uppköst, niðurgangur, magakrampar, þorsti, munnþurrkur, augnþurrkur, sviti, hiti, hjartsláttarónot, hækkaður blóðþrýstingur, nýrnabilun, vatn í lungum sem veldur öndunarerfiðleikum (lungnabjúgur), þroti einkum á ökklum (bjúgur á útlimum), höfuðverkur, svimi, eirðarleysi, þirringur og máttleysi.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Ef þú færð einhverja af þeim aukaverkunum sem lýst er í töflunni hér fyrir neðan skalt þú strax hafa samband við lækni eða heilbrigðisstarfsfólk.

<ul style="list-style-type: none">áhrif á taugar í heila sem geta valdið einkennum í formi lömunar í augnvöðva, tal- og kyngingarerfiðleikum, lömum í hand- og fótleggjum (svokölluð miðbrúarafmýling, sem getur stundum verið alvarlegt, lífshættulegt ástand).	Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá innan við 1 af hverjum 1.000 sjúklingum)
<ul style="list-style-type: none">höfuðverkur, þröttleysi, ógleði og uppköst vegna of mikils sýruinnihalds í blóði. Í alvarlegum tilvikum getur skert meðvitund með djúpum og hröðum andardrætti komið fram.	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi göngum)
<ul style="list-style-type: none">verkir og þroti á stungustað vegna blóðtappa.	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi göngum)

Aukaverkanir sem eru ekki eins alvarlegar

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- of hátt natríuminnihald í líkamanum vegna hjartabilunar eða nýrnabilunar
- of mikið af vökva í líkamanum
- hiti
- sýking á stungustað
- staðbundinn verkur, roði og erting við stungustað
- bólga í æðum við stungustað
- blóðleki út í vefi við stungustað

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafraeðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. HVERNIG GEYMA Á NATRIUMKLORID B. BRAUN

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Aðeins skal nota lyfið ef lausnin er tær og ekki sjást merki um að umbúðirnar hafi orðið fyrir skemmdum.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafraeðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Natriumklorid B. Braun

- Virka innihaldsefnið er natríumklóríð 9 mg í hverjum ml.
- Annað innihaldsefni er vatn fyrir stungulyf.

Útlit Natriumklorid B. Braun og pakkningastærðir

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml innrennslislyf, lausn er tær, litlaus og dauðhreinsuð vatnslausn.

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml innrennslislyf fæst í:

- Plastflösku (Ecoflac plus) í eftirfarandi pakkningastærðum: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml
- Glerflösku í eftirfarandi pakkningastærðum: 20 x 100 ml, 10 x 500 ml og 6 x 1.000 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar

Markaðsleyfishafi

B. Braun Melsungen

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Þýskaland

Póstfang:

34209 Melsungen, Þýskaland

Umboðsaðili á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Ísland

Framleiðandi

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Þýskaland

- fyrir lotunúmer með 6+7 eða 81, 82 eða 83

eða

B. Braun Medical S.A.

Carreterra de Terrassa 121

08191 Rubi, Barcelona, Spánn

- fyrir lotunúmer með 6 eða 4.

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við umboðsaðila:

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í september 2021.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

NATRIUMKLORID B. BRAUN 9 mg/ml innrennslislyf, lausn

Skömmtun og lyfjagjöf

Hámarksdagsskammtur:

40 ml/kg líkamsþyngdar, sem samsvarar 6 mmólum af natríum fyrir hvert kg líkamsþyngdar.

Innrennslisþraði:

Ræðst af aldri, líkamsþyngd og klínísku ástandi sjúklings, en er yfirleitt 5 ml/kg líkamsþyngdar á klukkustund, sem svarar til 1,7 dropa/kg líkamsþyngdar/mínútu. Við meðhöndlun á losti getur innrennslisþraði þurft að vera meiri.

Innrennslisaðferð:

Innrennsli í bláæð. Ef gefa á lyfið með hröðu innrennsli undir þrýstingi (t.d. með þrýstingsmansettu) skal fjarlægja allt loft bæði úr flösku og innrennslisbúnaði fyrir innrennslið.

Inngjöf skal fara fram undir reglulegu nákvæmu eftirliti.

Ósamrýmanleiki

Við blöndun með öðrum lyfjum skal meta möguleika á ósamrýmanleika. Taka verður tillit til leiðbeininga varðandi lyfið sem blanda skal við eða leysa upp.

Leiðbeiningar varðandi notkun og meðhöndlun

Einnota ílát. Farga skal ónotuðu innihaldi.

Lausnina skal nota strax og umbúðir hafa verið rofnar.

Skal aðeins nota ef lausnin er tær og engin merki eru um að umbúðir hafi orðið fyrir skemmdum.

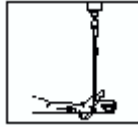
Fjarlægja skal allt loft áður en innrennsli undir þrýstingi er hafið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur og venjur á sjúkrahúsinu.

Leiðbeiningar um notkun Ecoflac plus umbúða

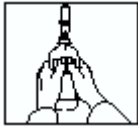
1. Innrennsli

- Tengid innrennslibúnaðinn, hálfyllið dropahylki, fyllið innrennisslöngu þar til hún er laus við loftbólur.
- Lokið loftventli innrennslibúnaðsins.
- Tengid innrennisslönguna við holnál/æðalegg.
- Opnið klemmuna og hefjið innrennsli með lokaðan loftventil.

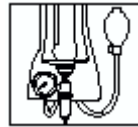


2. Innrennsli undir þrýstingi

- Tengid innrennslibúnað.
- Haldið flöskunni upprétt.
- Hafið klemmuna opna, þrýstið loftinu út úr flöskunni og hálfyllið dropahólfið.
- Hvolfið flöskunni og fjarlægid loft úr innrennslibúnaðinum.
- Lokið klemmuni.



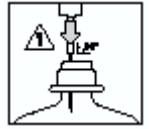
- Setjið flöskuna í þrýstingsmansettu.
- Byggið upp þrýsting.
- Opnið klemmuna og hefjið innrennsli.



3. Viðbótarefnum bætt í

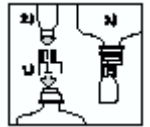
Bætt í með nál

- Stingið nálinni lóðrétt í.



Bætt í með flutingsmillistykki (Ecoflac® Mix)

- 1.) Setjið millistykkið á flöskuna.
- 2.) Setjið hettuglasið með viðbótarefninu á hinn enda millistykkisins (það heyrst klikk).
- 3.) Snúið Ecoflac® plus-flöskunni og þrýstið lausninni niður í hettuglasið með viðbótarefninu. Leysið viðbótarefnið upp að fullu. Snúið flöskunni aftur og þrýstið lofti upp í hettuglasið með uppleysta viðbótarefninu, þannig að öll lausnin flytjist yfir í Ecoflac® plus-flöskuna.



Viðbót skráð og inndælingaropi lokað aftur með Ecopin®

- 1.) Setjið Ecopin® í inndælingaropið.
- 2.) Brjótið tappann af.

