12630214.0422_Layout 1 05.05.22 15:02 Seite 1

5/12630214/0422

CZ – Příbalová informace: informace pro uživatele

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infuzní roztok

natrii chloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Chlorid sodný B. Braun 0,9 % a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používat
3. Jak se přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Chlorid sodný B. Braun 0,9 % a k čemu se používá

Tento přípravek je roztok chloridu sodného, který Vám bude podán přes tenkou trubičku umístěnou do žíly (intravenózní infuze).
Obsahuje chlorid sodný ve stejné koncentraci, jako je koncentrace solí ve Vaší krvi.

Bude Vám podán na doplnění tekutin a soli, pokud:
- máte nedostatek tekutin v těle (izotonická dehydratace),
- máte nedostatek tekutin v těle a vaše hladina sodíku v krvi je abnormálně nízká (hypotonická dehydratace),
- pokud máte v krvi nízkou hladinu chloridů a abnormálně vysoké pH (hypochloremická alkalóza),
- jste ztratili sodík nebo chloridy.

Tento roztok je rovněž užíván:
- pro okamžité doplnění krevního objemu po ztrátách krve,
- jako nosný roztok, který se přidává k dalším elektrolytům nebo lékům, aby umožnil jejich podání,
- k léčbě ran a zvlhčování obvazů a tamponád.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používat

Nepoužívejte Chlorid sodný B. Braun 0,9 %
- pokud máte příliš mnoho vody v těle (hyperhydratace),
- pokud máte závažně zvýšenou hladinu sodíku nebo chloridů v krvi (závažná hypernatremie nebo závažná hyperchloremie).

Upozornění a opatření
Předtím, než začnete používat Chlorid sodný B. Braun 0,9 %, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte:
- abnormálně nízké hladiny draslíku v krvi (hypokalemie)
- abnormálně vysoké hladiny sodíku v krvi (hypernatremie)
- abnormálně vysoké hladiny chloridů v krvi (hyperchloremie)
- jakékoliv onemocnění, při kterém musí být snížen příjem sodíku, jako je:
  - onemocnění srdce (srdeční nedostatečnost),
  - závažné onemocnění ledvin (závažná renální nedostatečnost),
  - otoky tělních tkání z důvodu nadbytečné vody v tkáních (generalizovaný edém),
  - voda v plicích (pulmonární edém),
  - vysoký krevní tlak (hypertense),
  - nebo eklampsii – onemocnění vyskytující se během těhotenství spojené s vysokým krevním tlakem, křečemi a otoky (edémem).

Pokud dostáváte tento lék, budou Vám kontrolovány hladiny elektrolytů v séru, rovnováha vody a acidobazický stav.

Pokud bude potřeba rychlá infuze chloridu sodného, lékař bude sledovat funkce Vašeho srdce a plic.

Aby se zabránilo poškození mozku (osmotickému demyelinizačnímu syndromu), Váš lékař zajistí, aby se hladina sodíku v krvi nezvyšovala příliš rychle.

Pokud se tento lék používá jako nosný roztok, který se přidává k dalším elektrolytům nebo lékům, aby umožnil jejich podání, Váš lékař posoudí bezpečnostní informace o léku, který se má rozpustit nebo naředit v Chloridu sodném B. Braun 0,9 %.

Děti
U nedonošených nebo donošených kojenců se v důsledku nedostatečné funkce ledvin může zadržovat přebytek sodíku. Lékař proto opakovanou infuzi chloridu sodného podá jen po stanovení hladiny sodíku v krvi.

Další léčivé přípravky a Chlorid sodný B. Braun 0,9 %
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Váš lékař bude postupovat zvlášť opatrně, pokud dostáváte/užíváte léky, které způsobují zadržování sodíku (např. kortikosteroidy nebo nesteroidní protizánětlivé léky), protože tyto léky můžou způsobit hromadění tekutin v tkáních (edém).

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství
Chlorid sodný B. Braun 0,9 % se může používat podle pokynů pro použití.
Zvláštní péče Vám bude věnována v případě, že máte specifickou poruchu, která může nastat během těhotenství, tzv. eklampsii s následujícími symptomy: vysoký krevní tlak, křeče, otoky.

Kojení
Protože je koncentrace sodíku a chloridů podobná koncentraci v lidském těle, neočekávají se žádné škodlivé účinky, pokud se lék používá podle indikace. Chlorid sodný B. Braun 0,9 % se může používat během kojení, pokud je to potřeba.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Chlorid sodný B. Braun 0,9 % nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Chlorid sodný B. Braun 0,9 % používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek je určený k intravenóznímu (nitrožilnímu) použití nebo k oplachům a zvlhčování.

Výjimečně, pokud budete naléhavě potřebovat nahrazení objemu ztracené krve, může Vám být podán tento roztok rychle tlakovou infuzí. Pak bude nejvyšší možná péče věnována vypuzení veškerého vzduchu z obalu a hadiček ještě před zavedením infuze.

Množství léku použitého na výplach nebo zvlhčování závisí na aktuálních požadavcích.

Doporučená denní dávka u dospělých
Množství léku, které Vám bude podáno, závisí na Vaší potřebě vody a solí (elektrolytů).

Maximální denní dávka
Bude vám podána dávka až do 40 ml na kg tělesné hmotnosti na den. To znamená, že dostanete až 6 mmol sodíku na kg tělesné hmotnosti na den.

V případě ztráty způsobené například horečkou, průjmem nebo zvracením Vám ji lékař nahradí podle objemu a složení ztracených tekutin.

Rychlost podávání bude záviset na Vašich potřebách vody a solí (elektrolytů).

Doporučená denní dávka u starší populace
Starší osoby budou pečlivě sledovány. U starších pacientů může být potřeba upravit uvedené dávkování, aby se zabránilo problémům s krevním oběhem a ledvinami v důsledku hydratace.

Použití u dětí
Dávku pro Vaše dítě určí lékař individuálně podle jeho věku, tělesné hmotnosti a zdravotního stavu.

Jestliže jste dostal(a) více Chloridu sodného B. Braun 0,9 %, než jste měl(a)
Předávkování může vést k abnormálně vysokým hladinám tekutin, sodíku a chloridů ve Vaší krvi, hromadění tekutin v tkáních (edému) a/nebo k vysokým hladinám kyselých látek ve Vaší krvi (krev se okyseluje). Prvním příznakem předávkování může být žízeň, zmatenost, pocení, bolest hlavy, slabost, ospalost a tachykardie. V případě závažného přebytku sodíku v krvi, nízkého nebo naopak vysokého krevního tlaku může dojít k zastavení dýchání nebo kómatu.
Pokud se hladina sodíku v krvi zvyšuje příliš rychle, může dojít k poškození mozku (osmotický demyelinizační syndrom).

V takových případech bude infuze okamžitě zastavena. Navíc můžete dostat léky, které zvýší odtok Vaší moči. Nepřetržitě u Vás budou sledovány hladiny krevních elektrolytů. Váš lékař rozhodne o dalších lécích nebo dalších opatřeních k normalizaci hladiny elektrolytů, bilanci vody a acidobazické rovnováhy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky, pokud se lék používá podle pokynů.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Chlorid sodný B. Braun 0,9 % uchovávat

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítcích na lahvi nebo vaku nebo na vnější krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud je roztok zkalený nebo zbarvený, jsou v roztoku viditelné nějaké částice nebo pokud obal nebo jeho uzávěr netěsní.

Po otevření obalu se má lék podat okamžitě.

Obaly jsou jen na jednorázové použití. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Po naředění nebo přidání aditiv:
Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Chlorid sodný B. Braun 0,9 % obsahuje
- Léčivou látkou je natrii chloridum (chlorid sodný).
  Každých 1000 ml roztoku obsahuje 9,00 g natrii chloridum (chloridu sodného), což odpovídá 154 mmol/l sodíku a 154 mmol/l chloridů.
- Další složkou je voda pro injekci.

Jak Chlorid sodný B. Braun 0,9 % vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek Chlorid sodný B. Braun 0,9 % je čirý, bezbarvý roztok chloridu sodného ve vodě.

Dostupný:
- ve skleněných lahvích s gumovou zátkou o obsahu: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
  Velikosti balení: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml,
  1 x 250 ml, 10 x 250 ml,
  1 x 500 ml, 10 x 500 ml,
  1 x 1000 ml, 6 x 1000 ml
- polyethylenových lahvích (LDPE) o obsahu: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml
  Velikosti balení: 1 x 50 ml, 20 x 50 ml
  1 x 100 ml, 20 x 100 ml
  1 x 250 ml, 10 x 250 ml
  1 x 500 ml, 10 x 500 ml
  1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
- plastových vacích (PVC) o obsahu 500 ml, 1000 ml, 2000 ml
  Velikosti balení: 1 x 500 ml, 20 x 500 ml
  1 x 1000 ml, 10 x 1000 ml
  1 x 2000 ml, 5 x 2000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34212 Melsungen
Německo

Poštovní adresa:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Německo

Tel: +49-5661-0
Fax: +49-5661-4567

Výrobci
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 4. 2022.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:
Pro předcházení vzniku osmotického demyelinizačního syndromu zvýšení hladiny sodíku nemá překročit 9 mmol/l/den. Ve většině případů je doporučená přiměřená korekční rychlost infúze 4 až 6 mmol/l/den, v závislosti na stavu pacienta a souběžných rizikových faktorech.

22 PAP

B BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo

Schwarz
210x594 mm
5/12630214/0422
Lätus: 5365
Tschechien/Slowakei
Font size 9
Production site: LIFE

12630214.0422_Layout 1 05.05.22 15:02 Seite 2

5/12630214/0422

SK – Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · D-34209 Melsungen, Nemecko

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok

chlorid sodný *(natrii chloridum)*

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 lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok
3. Ako používať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok a na čo sa používa

Tento liek je roztok chloridu sodného, ktorý vám bude podávaný cez tenkú hadičku zavedenú do žily (intravenózna infúzia). Koncentrácia chloridu sodného v roztoku je podobná koncentrácii solí v krvi.

Tento liek budete dostávať na doplnenie tekutín a solí, ak:
- máte nedostatok tekutín v tele (izotonická dehydratácia),
- máte nedostatok tekutín v tele a vaša hladina sodíka v krvi je nezvyčajne nízka (hypotonická dehydratácia),
- máte v krvi nízku hladinu chloridov a nezvyčajne vysoké pH (hypochloremická alkalóza),
- ste stratili sodík alebo chloridy.

Tento roztok sa tiež používa:
- na okamžité doplnenie objemu krvi po strate krvi,
- ako roztok, ktorý sa pridáva k ďalším elektrolytom alebo liekom na umožnenie ich podania,
- pri liečbe rán a na navlhčenie tamponád a obväzov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok vám nesmú podať
- ak máte príliš veľa vody v tele (hyperhydratácia),
- ak máte závažné zvýšenie hladiny sodíka alebo chloridov v krvi (závažná hypernatriémia alebo závažná hyperchlorémia).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako vám podajú Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:
- nezvyčajne nízku hladinu draslíka v krvi (hypokaliémia),
- nezvyčajne vysokú hladinu sodíka v krvi (hypernatriémia),
- nezvyčajne vysokú hladinu chloridov v krvi (hyperchlorémia),
- akékoľvek ochorenie, pri ktorom sa musí znížiť prísun sodíka, napr.
  - ochorenie srdca (srdcová nedostatočnosť),
  - závažné ochorenie obličiek (závažná renálna nedostatočnosť),
  - opuch tkanív tela v dôsledku prebytočnej vody v tkanivách (generalizovaný edém),
  - voda v pľúcach (pulmonárny edém),
  - vysoký krvný tlak (hypertenzia)
  - alebo eklampsia – choroba vyskytujúca sa v tehotenstve spojená s vysokým krvným tlakom, kŕčmi a opuchom.

Pokiaľ dostávate tento liek, budú vám z času na čas kontrolovať sérové hladiny elektrolytov, hydratáciu a acidobázickú rovnováhu.

Ak je potrebná rýchla infúzia chloridu sodného, lekár bude sledovať funkciu vášho srdca a pľúc.

Aby sa zabránilo poškodeniu mozgu (syndróm osmotickej demyelinizácie), váš lekár zaistí, aby sa hladina sodíka v krvi nezvyšovala príliš rýchlo.

Ak sa tento liek používa ako roztok na pridanie k ďalším elektrolytom alebo liekom na umožnenie ich podania, váš lekár posúdi bezpečnostné informácie o lieku, ktorý sa má rozpustiť alebo riediť v infúznom roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %.

Deti
U nedonosených alebo donosených dojčiat sa v dôsledku nedostatočnej funkcie obličiek môže zadržiavať prebytok sodíka. Opakovanú infúziu chloridu sodného má preto lekár opakovane podať iba po stanovení hladiny sodíka v krvi.

Iné lieky a Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok
Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
Váš lekár bude postupovať zvlášť opatrne, ak dostávate/užívate lieky, ktoré spôsobujú zadržiavanie sodíka (napríklad kortikosteroidy alebo nesteroidné protizápalové lieky), pretože tieto lieky môžu spôsobiť hromadenie tekutín v tkanivách (opuch).

Tehotenstvo a dojčenie
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
Tento liek sa môže používať podľa pokynov na použitie.
Pri podávaní tohto lieku bude potrebná zvýšená opatrnosť, ak máte špecifickú poruchu, ktorá môže nastať počas tehotenstva, tzv. eklampsia, s nasledovnými príznakmi: vysoký krvný tlak, kŕče, opuch.

Dojčenie
Keďže koncentrácia sodíka a chloridov je podobná koncentrácii v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Ak je potrebné, tento liek sa môže používať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok

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

Tento liek je určený na vnútrožilové použitie alebo na výplach a zvlhčenie. Vo výnimočných prípadoch, ak naliehavo potrebujete nahradiť stratený objem krvi, môže vám byť tento roztok rýchlo podaný tlakovou infúziou. Pred podaním infúzie sa musí z obalu a hadičiek vytlačiť všetok vzduch.
Množstvo lieku použitého na výplach alebo vlhčenie závisí od aktuálnych požiadaviek.

Odporúčaná dávka pre dospelých:
Množstvo lieku, ktoré vám bude podané, závisí od vašich potrieb vody a solí (elektrolytov).

Maximálna denná dávka
Bude vám podaná dávka do 40 ml na kg telesnej hmotnosti denne. Znamená to, že budete dostávať až 6 mmol sodíka na kg telesnej hmotnosti za deň.
V prípade straty spôsobenej napr. horúčkou, hnačkou alebo vracaním vám ju lekár nahradí podľa objemu a zloženia stratených tekutín.

Rýchlosť podávania bude závisieť od vašich potrieb vody a solí (elektrolytov).

Odporúčaná dávka pre staršiu populáciu:
Staršie osoby budú starostlivo sledované. U starších pacientov môže byť potrebné upraviť uvedené dávkovanie, aby sa v dôsledku hydratácie zabránilo problémom s krvným obehom a obličkami.

Použitie u detí
Dávku pre vaše dieťa určí lekár individuálne podľa veku, telesnej hmotnosti a jeho zdravotného stavu.

Ak použijete viac infúzneho roztoku Chloridu sodného B. Braun 0,9 %, ako máte
Predávkovanie môže viesť k nezvyčajne vysokým hladinám tekutiny, sodíka a chloridov v krvi, k hromadeniu tekutín v tkanivách (edém) alebo k vysokým hladinám kyslých látok v krvi. Prvým príznakom predávkovania môže byť smäd, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, slabosť, ospalosť alebo zrýchlená srdcová činnosť. V prípade závažného prebytku sodíka v krvi, nízkeho alebo naopak vysokého krvného tlaku môže dôjsť k zastaveniu dýchania alebo kóme.

Ak sa hladina sodíka v krvi zvyšuje príliš rýchlo, môže dôjsť k poškodeniu mozgu (syndróm osmotickej demyelinizácie).

V takých prípadoch sa podávanie infúzie okamžite zastaví. Navyše vám môžu byť podané lieky na odvodnenie a zvýšenie vylučovania moču. Vaša hladina elektrolytov v krvi sa bude nepretržite sledovať. Váš lekár rozhodne o ďalších liekoch alebo iných opatreniach na úpravu hladín elektrolytov, tekutín a kyslých látok v krvi do normálu.
Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.
Neočakávajú sa žiadne vedľajšie účinky, ak sa tento liek používa podľa pokynov.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch
Formulár na elektronické podávanie hlásení:
https://portal.sukl.sk/eskadra/.
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítkoch na fľaši alebo vaku a na vonkajšom obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek ak spozorujete, že je roztok zakalený alebo sfarbený, ak sú v roztoku viditeľné častice, alebo ak obal a jeho uzáver netesní.

Po otvorení obalu sa má liek podať okamžite.
Obaly sú len na jednorazové použitie. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Po zriedení alebo pridaní aditív:
Z mikrobiologického hľadiska sa má tento liek použiť okamžite po otvorení obalu. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za bežných okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8°C.

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 Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok obsahuje
- Liečivo je chlorid sodný.
  Každých 1 000 ml roztoku obsahuje 9,0 g chloridu sodného, čo zodpovedá 154 mmol/l sodíka a 154 mmol/l chloridov.
- Pomocná látka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok a obsah balenia
Čiry, bezfarebný roztok chloridu sodného vo vode.
Dostupný je v:
- sklenených fľašiach uzatvorených gumenými zátkami, obsah: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml
  dostupných v baleniach po: 1 x 100 ml, 20 x 100 ml
  1 x 250 ml, 10 x 250 ml
  1 x 500 ml, 10 x 500 ml
  1 x 1 000 ml, 6 x 1 000 ml
- polyetylénových fľašiach, obsah: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml
  dostupných v baleniach po: 20 x 50 ml
  1 x 100 ml, 20 x 100 ml
  1 x 250 ml, 10 x 250 ml
  1 x 500 ml, 10 x 500 ml
  1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml
- plastových vakoch, obsah: 500 ml, 1 000 ml, 2 000 ml
  dostupných v baleniach po: 1 x 500 ml, 20 x 500 ml
  1 x 1 000 ml, 10 x 1 000 ml
  1 x 2 000 ml, 5 x 2 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:
B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 5661-0
Fax: +49 5661-4567

Výrobca:
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2021.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:
Na predchádzanie vzniku syndrómu osmotickej demyelinizácie zvýšenie sérovej hladiny sodíka nemá prekročiť 9 mmol/l/deň. Ako všeobecné odporúčanie je korekčná rýchlosť infúzie 4 až 6 mmol/l/deň vo väčšine prípadov primeraná, v závislosti od stavu pacienta a súbežných rizikových faktorov.

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Nemecko

Schwarz
210x594 mm
5/12630214/0422
Lätus: 5365
Tschechien/Slowakei
Font size 9
Production site: LIFE