

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumklorid Braun 9 mg/ml injektioneste, liuos

natriumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Natriumklorid Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Braun -valmistetta
3. Miten Natriumklorid Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumklorid Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Natriumklorid Braun on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on natriumkloridiliuos, joka annetaan injektiona (pistoksena).

Liuoksen natriumkloridipitoisuus vastaa veren suolojen pitoisuutta.

Liuosta käytetään muiden injektiona annosteltavien lääkeaineiden liuottamiseen ja laimentamiseen.

Natriumkloridia, jota Natriumklorid Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Braun -valmistetta

Älä käytä Natriumklorid Braun -valmistetta, jos

- elimistösi natriumpitoisuus on hyvin suuri (vaikea hypernatremia)
- elimistösi kloridipitoisuus on hyvin suuri (vaikea hyperkloremia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Natriumklorid Braun -valmistetta.

Erityistä varovaisuutta on syytä noudattaa seuraavissa tilanteissa:

- elimistön natriumpitoisuus on poikkeuksellisen suuri (hypernatremia)
- elimistön kloridipitoisuus on poikkeuksellisen suuri (hyperkloremia).

Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Braun

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Jos käytät lääkkeitä, jotka suurentavat natriumin pitoisuutta veressä (kortikosteroidit, tiettyntyyppiset tulehduskipuläkkeet) ja sinulle annetaan Natriumklorid Braun -valmistetta, sinulla voi ilmetä turvotusta (ödeemaa).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Natriumin ja kloridin pitoisuudet vastaavat ihmisen elimistössä esiintyviä pitoisuuksia, joten haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaan.

Imetys

Natriumin ja kloridin pitoisuudet vastaavat ihmisen elimistössä esiintyviä pitoisuuksia, joten haitallisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, jos valmistetta käytetään ohjeiden mukaan. Natriumklorid Braun -valmistetta voi tarvittaessa käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumklorid Braun -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Natriumklorid Braun -valmistetta käytetään

Tätä lääkevalmistetta käytetään injektoiden (ruiskulla annettavien valmisteiden) valmistelemiseen. Se annetaan laskimoon (laskimonsisäinen), lihakseen (lihaksensisäinen) tai ihon alle.

Annostus

Annettava määrä määräytyy liuotettavan tai laimennettavan lääkkeen käyttöohjeen mukaan.

Jos saat enemmän Natriumklorid Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos Natriumklorid Braun -valmistetta voi johtaa veren nestemäärän ja natrium- ja kloridipitoisuuden poikkeukselliseen suurenemiseen sekä happamien aineiden kertymiseen vereen (veren happamoituminen).

Tällaisessa tapauksessa injektion anto lopetetaan heti. Sinulle voidaan myös antaa nesteenpoistolääkkeitä virtsantulon lisäämiseksi. Veresi elektrolyyttipitoisuuksia seurataan jatkuvasti. Lääkäri päättää, tarvitaanko elektrolyyttipitoisuuksien, nestetasapainon ja happo-emästatasapainon normalisoimiseksi muita lääkkeitä tai toimenpiteitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, jos tätä lääkettä käytetään ohjeiden mukaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Natriumklorid Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä ellei liuos ole kirkasta tai jos pakkauksessa tai sen sulkimessa on merkkejä vaurioista.

Käyttövalmiiksi sekoittamisen jälkeen

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumklorid Braun sisältää

- Vaikuttava aine on natriumkloridi.
Yksi millilitra liuosta sisältää 9 mg natriumkloridia.
- Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön natriumkloridia sisältävä vesiliuos.

Väritön lasinen injektiopullo, jossa kumisuljin, 20 x 50 ml ja 20 x 100 ml.

Mini Plasco (polyeteeni) muoviampulli, 20 x 5 ml, 20 x 10 ml ja 20 x 20 ml.

Mini-Plasco (polypropeeni) muoviampulli, 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml ja 100 x 20 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

Valmistaja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Saksa

tai

B. Braun Medical S.A.
Carreterra de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

B. Braun Medical Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.3.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Natriumklorid Braun 9 mg/ml injektioneste, liuos

Sekoittaessa valmistetta muiden lääkevalmisteiden kanssa mahdolliset yhteensopimattomuudet on otettava huomioon.

Annostus, antotapa ja hoidon kesto määräytyvät liuotettavan tai laimennettavan lääkevalmisteen käyttöohjeiden mukaan.

Antotapa

Laskimoon, lihakseen tai ihon alle.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävitä pakkaus ja käyttämättä jäänyt sisältö käytön jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Liuos on käytettävä heti pakkauksen avaamisen tai käyttövalmiin liuoksen sekoittamisen jälkeen. Ei saa käyttää, jos liuos ei ole kirkasta ja väritöntä tai jos pakkauksessa tai sen sulkimessa on nähtävissä vaurioitumisen merkkejä.

Säilytys

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Valmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Säilytysolosuhteet käyttövalmiin liuoksen sekoittamisen jälkeen

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei yleensä saa ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa, paitsi jos laimennus on tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid Braun 9 mg/ml injektionsvätska, lösning

natriumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Natriumklorid Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Braun
3. Hur du använder Natriumklorid Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumklorid Braun är och vad det används för

Detta läkemedel är en natriumkloridlösning som ges som en injektion.

Lösningens natriumkloridkoncentration motsvarar koncentrationen av elektrolyter (salter) i din kropp.

Lösningen är avsedd för beredning eller spädning av läkemedel som administreras parenteralt.

Natriumklorid som finns i Natriumklorid Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Braun

Använd inte Natriumklorid Braun:

- om du har mycket höga natriumhalter i blodet (svår hypernatremi)
- om du har mycket höga kloridhalter i blodet (svår hyperkloremi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Natriumklorid Braun.

Var särskilt försiktig med Natriumklorid Braun om du har:

- onormalt höga natriumhalter i blodet (hypernatremi)
- onormalt höga kloridhalter i blodet (hyperkloremi).

Andra läkemedel och Natriumklorid Braun

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Om du tar läkemedel som höjer natriumhalterna i ditt blod (kortikosteroider, vissa typer av antiinflammatoriska medel) och samtidigt får Natriumklorid Braun kan du uppleva svullnad (ödem).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Eftersom koncentrationerna av natrium och klorid är liknande de i människokroppen förväntas inga skadliga effekter om produkten används enligt anvisningarna.

Amning

Eftersom koncentrationerna av natrium och klorid är liknande de i människokroppen förväntas inga skadliga effekter om produkten används enligt anvisningarna. Natriumklorid Braun kan vid behov användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumklorid Braun har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Natriumklorid Braun

Detta läkemedel används för att bereda injektioner (beredningsformer som ges med en spruta). Det ges i en ven (intravenös användning), i en muskel (intramuskulär användning) eller under huden (subkutan användning).

Dosering

Mängden läkemedel som du får beror på instruktionerna för det läkemedel som skall beredas eller spädas.

Om du har fått för stor mängd av Natriumklorid Braun

För stora mängder av Natriumklorid Braun kan orsaka onormalt höga vätske-, natrium- och kloridhalter och höga halter av sura ämnen i blodet (ditt blod blir surt).

Skulle detta ske kommer tillförseln av läkemedlet omedelbart att avbrytas. Du kan också få vätskedrivande läkemedel för att öka ditt urinflöde. Elektrolytnivåerna i ditt blod följs upp kontinuerligt. Din läkare kommer att bestämma om ytterligare medicinering eller andra åtgärder behövs för att normalisera dina elektrolytnivåer och din vätske- och syra-basbalans.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om detta läkemedel används enligt anvisningarna förväntas inga biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Natriumklorid Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett eller ytterkartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller förpackningen eller dess förslutning visar tecken på skada.

Färdigberedd blandning:

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumklorid. En milliliter lösning innehåller 9 mg natriumklorid.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid Braun är en klar, färglös vattenlösning av natriumklorid.

Färglös injektionsflaska av glas med gummiförslutning, 20 x 50 ml och 20 x 100 ml.

Mini Plasco (polyeten) plastampull, 20 x 5 ml, 20 x 10 ml och 20 x 20 ml.

Mini-Plasco (polypropen) plastampull, 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml och 100 x 20 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen, Tyskland

Tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

eller

B. Braun Medical S.A.
Carreterra de Terrassa 121
08191 Rubi, Barcelona, Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical Oy
Hoplaksvägen 24
00350 Helsingfors

Den här bipacksedel ändrades senast 5.3.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Natriumklorid Braun 9 mg/ml injektionsvätska, lösning

Vid blandning med andra läkemedel bör de möjliga inkompatibiliteterna iakttas. Dosering, administreringsätt och hur länge produkten används beror på instruktionerna för det läkemedel som ska beredas eller spädas.

Administreringsätt

Intravenös, intramuskulär eller subkutan användning.

Anvisningar för användning och hantering

Förpackningen är endast avsedd för engångsbruk. Kassera förpackningen och oanvänd lösning efter användning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Lösningen ska användas omedelbart efter att förpackningen öppnats eller blandningen färdigberetts. Får endast användas om lösningen är klar och färglös samt om behållaren eller dess förslutning inte visar tecken på skada.

Förvaring

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Produkten ska användas omedelbart efter öppnandet.

Färdigberedd blandning:

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.