

KÄYTTÖOHJE HOITOHENKILÖKUNTAA VARTEN

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusioneste, liuos

1. YLEISTÄ

- **Vaikuttavat aineet:** 1000 ml infuusionestettä sisältää natriumkloridia 9 g ja glukoosimonohydraattia vastaten 50 g glukoosia.
- **Apuaineet:** Injektionesteisiin käytettävä vesi
- **Elektrolyttisisältö/1000 ml:** Na⁺ 154 mmol/l, Cl⁻ 154 mmol/l
- **Osmolarisuus:** 586 mOsm/l
- **Energiasisältö:** 835 kJ/l (200 kcal/l)
- **pH:** 3,5 – 5,5
- **Titraushappamuus:** < 0,5 mmol/l

2. KLIINISET TIEDOT

- **Antotapa:** Tarkoitettu annettavaksi laskimonsisäisenä infuusiona.

3. FARMASEUTTISET TIEDOT

- **Yhteensopimattomuudet:** Sekoitettaessa muiden aineiden kanssa tulee muistaa, että Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infuusionesteellä on hapan pH, mikä voi aiheuttaa seoksen saostumista. Valmistetta ei saa antaa samalla nesteensiirtolaitteella samanaikaisesti, ennen eikä jälkeen veren annon.
- **Säilytys:**
Lasipullo: Säilytä alle 25 °C.
Muovipullo (Ecoflac): Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
- **Käyttö- ja käsittelyohjeet:** Valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkas ja pakkaus on vahingoittumaton. Pakkaus on käytettävä 12 tunnin kuluessa avaamisesta. Mahdollisesti yli jäänyt infuusioneste on hävitettävä.

4. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

5. 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

6. MARKKINOIJA

- B. Braun Medical Oy, Huopalahdentie 24, 00350 Helsinki.

7. KÄYTTÖOHJEEN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

- 21.11.2013

INFORMATION FÖR SJUKHUSPERSONAL

Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml infusionsvätska, lösning

1. ALLMÄN INFORMATION

- **Aktiva innehållsämnen:** 1000 ml infusionsvätska innehåller 9 g natriumklorid och glukosmonohydrat motsvarande 50 g glukos.
- **Hjälpämnen:** Vatten för injektionsvätskor
- **Elektrolyt innehåll/1000 ml:** Na⁺ 154 mmol/l, Cl⁻ 154 mmol/l
- **Osmolaritet:** 586 mOsm/l
- **Energiinnehåll:** 835 kJ/l (200 kcal/l)
- **pH:** 3,5 – 5,5
- **Titringssurhet:** < 0,5 mmol/l

2. KLINISKA UPPGIFTER

- **Administrationssätt:** Till intravenös infusion.

3. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

- **Blandbarhet:** Vid blandning med annan farmaka bör iaktas, att Natriumklorid Braun cum Glucos 9 mg/ml + 50 mg/ml har surt pH och kan förorsaka fällning. Preparatet bör ej ges via samma infusionsaggregat samtidigt, före eller efter administrering av blod.
- **Förvaring:**
 - Glasflaska: Förvaras vid högst 25 °C.
 - Plastflaska (Ecoflac): Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- **Anvisningar för användning och hantering:** Preparatet får endast användas om lösningen är klar och förpackningen oskadd. Infusionsvätskan skall användas inom 12 timmar efter det förpackningen öppnats, och eventuell överbliven vätska kasseras.

4. INNEHAVARE AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅND

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

5. 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

6. MARKNADSFÖRS AV

- B. Braun Medical Oy, Hoplaksvägen 24, 00350 Helsingfors.

7. DATUM FÖR ÖVERSYN AV BRUKSANVISNINGEN

- 21.11.2013