

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infuusioneste, 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 tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Natriumklorid B. Braun on ja mihin sitä käytetään**

Tämä lääke on natriumkloridiliuos, joka on tarkoitettu annettavaksi laskimoon asetettavan kanyylin kautta (laskimoinfuusiona). Liuoksen natriumkloridipitoisuus vastaa veren suolapitoisuutta.

- Natriumklorid B. Braun -valmistetta käytetään neste- ja elektrolyyttitasapainon korjaamiseen nesteen ja suolojen menetyksen jälkeen (dehydraatio). Nesteen ja suolojen menetys voi johtua esim. rajusta oksentelusta tai ripulista, kuumasta ilmastosta, runsaasta hikoilusta, palovammoista tai merkivistä vammoista/haavoista, munuaissairauksista, tai avanteista tai kudostenestettä sisältävistä onteloista.
- Natriumklorid B. Braun -valmistetta voidaan käyttää verenhukan lyhytaikaisena korvaushoitona.
- Lääkäri voi määrätä Natriumklorid B. Braun -valmistetta muiden hoitoosi määrättyjen lääkevalmisteiden liuottamiseen tai laimentamiseen

Natriumkloridia, jota Natriumklorid B. 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 B. Braun -valmistetta**

##### **Älä käytä Natriumklorid B. Braun -valmistetta**

- jos sinulla on liikaa nestettä elimistössä (ylinesteytys)
- jos sinulle on kerrottu, että elimistösi natrium- tai kloridipitoisuus on huomattavasti suurentunut (vaikea hypernatremia tai vaikea hyperkloremia)

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Natriumklorid B. Braun valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista

- poikkeuksellisen pieni veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- poikkeuksellisen suuri veren natriumpitoisuus (hypernatremia)
- poikkeuksellisen suuri veren kloridipitoisuus (hyperkloremia)

- jokin sairaus, jonka vuoksi sinun on rajoitettava suolan saantia, kuten sydäntauti (sydämen vajaatoiminta), vaikea munuaistauti (vaikea munuaisten vajaatoiminta), turvotus, jonka syynä on nesteen kertyminen elimistön kudoksiin, vettä keuhkoissa (keuhkopöhö), korkea verenpaine (verenpainetauti) tai raskaustoksemia (pre-eklampsia) eli raskauden aikana ilmenevä sairaus, johon liittyy korkea verenpaine, kouristukset ja turvotus (ödeema)
- sairaus, jossa lisämunuaiset erittävät liikaa aldosteroniksi kutsuttua hormonia (hyperaldosteronismi).

Kun sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta, seerumin elektrolyyttipitoisuudet ja elimistösi nestetasapaino ja happo-emästasapaino tarkistetaan ajoittain.

Jos liuosta täytyy antaa nopeana infuusiona, sydämesi ja keuhkojesi toimintaa seurataan.

Aivovaurion (osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän) välttämiseksi lääkäri varmistaa, ettei veresi natriumpitoisuus suurene liian nopeasti.

Jos liuosta käytetään muiden elektrolyyttien tai lääkevalmisteiden kantaja-aineena, lääkäri ottaa huomioon Natriumklorid B. Braun -valmisteeseen liuotettavan tai sillä laimennettavan lääkkeen turvallisuustiedot.

### **Lapset**

Ennenaikaisten tai täysiaikaisten vastasyntyneiden elimistöön voi kerääntyä natriumia munuaistoiminnan kehittymättömyyden takia. Siksi seerumin natriumpitoisuus määritetään ennen toistuvien natriumkloridi-infusioiden antamista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid B. Braun**

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

Lääkäri noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta, jos sinulle annetaan tai otat lääkkeitä, jotka lisäävät natriumin kertymistä elimistöön (esim. kortikosteroidit, kortikotropiini ja tulehduskipulääkkeet), koska ne voivat aiheuttaa nesteen kertymistä elimistön kudoksiin (turvotusta).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Hoidossasi noudatetaan erityistä varovaisuutta, jos sinulla on raskaustoksemiaksi (pre-eklampsia) kutsuttu sairaus, joka voi ilmetä raskauden aikana. Raskaustoksemia aiheuttaa korkeaa verenpainetta, kouristuksia ja turvotusta.

### *Imetys*

Natriumklorid B. Braun -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Natriumklorid B. Braun ei vaikuta ajamiseen tai kykyyn käyttää koneita.

## **3. Miten Natriumklorid B. Braun -valmistetta käytetään**

Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi laskimoon.

### **Annostus**

#### Aikuiset

Annettava määrä määräytyy veden ja suolojen (elektrolyyttien) tarpeen mukaan.

### Enimmäisannos

Sinulle annetaan enintään 40 ml painokiloa kohti vuorokaudessa. Tämä tarkoittaa, että saat natriumia enintään 6 mmol painokiloa kohti vuorokaudessa.

Esimerkiksi kuumeen, ripulin tai oksentelun yhteydessä lääkäri huolehtii nestehukan korvaamisesta menetetyn nestemäärän suuruuden ja koostumuksen mukaisesti.

Antonopeus määräytyy sen mukaan, miten paljon vettä ja suoloja (elektrolyyttejä) tarvitset.

Lääkkeitä potilaita seurataan tarkkaan. Ohjeen mukaista annostusta voi olla tarpeen muuttaa nesteytyksen aiheuttamien verenkierto- ja munuaisvaivojen välttämiseksi.

Jos tarvitset kiireellistä hoitoa verenhukan korvaamiseksi, sinulle voidaan antaa tätä liuosta nopeana paineinfuusiona. Tällöin kaikki ilma poistetaan huolellisesti pakkauksesta ja infuusioletkuista ennen infuusion aloitusta.

### **Käyttö lapsille**

Lääkäri päättää lapselle sopivan yksilöllisen annostuksen.

### **Jos saat enemmän Natriumklorid B. Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostus voi johtaa veren nestemäärän ja natrium- ja kloridipitoisuuden poikkeukselliseen suurenemiseen, nesteen kertymiseen kudoksiin (turvotus) sekä happamien aineiden kertymiseen vereen (veren happamoituminen). Yliannostuksen ensimmäisiä oireita voivat olla jano, sekavuus, hikoilu, päänsärky, heikkous, uneliaisuus tai sydämen tiheälyöntisyys.

Jos elimistön natriumpitoisuus suurenee liian nopeasti, se voi aiheuttaa aivovaurion (osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän).

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

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- sentraalinen aivosillan myelinolyyysi (keskushermoston häiriö, joka voi olla vaikea tai henkeä uhkaava).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- nesteytimäärä, natriumin liian suuri pitoisuus veressä (kun sydän ja/tai munuaiset eivät toimi kunnolla) tai veren liian suuri happamuus
- laskimoiden turvotus (laskimotukos), injektiokohdan reaktio, kipu, ärsytys, laskimotulehdus ja/tai infektio, pistos annetaan laskimon sijasta sitä ympäröivään kudokseen (ekstravasaatio) (antotekniikkaan liittyviä haittavaikutuksia).

### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Natriumklorid B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pullossa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä, jos siinä on hiukkasia tai jos pakkaus vuotaa.

Liuos on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

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

*Laimentamisen tai muiden aineiden lisäämisen 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 B. Braun sisältää

- Vaikuttava aine on natriumkloridi. 1000 ml liuosta sisältää 9,0 g natriumkloridia
- Muu aine on: injektioneisteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset

Natriumklorid B. Braun on kirkas, väritön, natriumkloridia sisältävä vesiliuos.

Valmiste on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

*Suomessa ja Ruotsissa:*

Muovipakkaus (Ecoflac plus): 20x50 ml, 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml ja 10x1000 ml.

*Suomessa:*

Lasipullo: 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml ja 6x1000 ml.

Kaikkia pakkaukset 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

TAI

B. Braun Avitum AG  
Schwarzenberger Weg 73-79  
34212 Melsungen, Saksa

**Markkinoija:**  
B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24  
00350 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.5.2017**

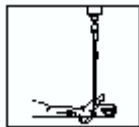
***Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:***

Osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän kehittymisen estämiseksi seerumin natriumpitoisuus ei saa nousta nopeammin kuin 9 mmol/l/vrk. Yleisesti suositellaan useimmissa tapauksissa sopivaksi korjausnopeudeksi 4–6 mmol/l/vrk potilaan tilan ja samanaikaisten riskitekijöiden mukaan.

**Ecoflac plus -pakkauksen käyttöohje**

**1. Normaali infuusio**

- Kytke nesteensiirtolaite ja täytä tippakammio puoleenväliin asti. Täytä siirtolaitteen letkusto ilmakuplia välttäen.
- Sulje nesteensiirtolaitteen ilmastuskanava.
- Kytke infuusioletku kanyyliin/katetriin.
- Avaa nesteensiirtolaitteiston suljin ja aloita infuusio. Pidä ilmastuskanava suljettuna.



**2. Paineinfuusio**

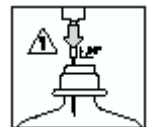
- Kytke nesteensiirtolaite.
- Pidä pulloa pystyasennossa.
- Pidä nesteensiirtolaitteen suljin avoimena ja poista muovipullossa oleva ilma puristamalla ”ylöspäin”.



**3. Lääkelisäykset**

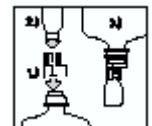
*Lisäykset neulan kautta*

- Lävistä tulppa pystysuoraan.



*Lisäykset sekoitusneulan (Ecoflac Mix) avulla*

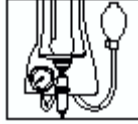
- 1) Liitä sekoitusneula Ecoflac plus -pakkaukseen.
- 2) Liitä injektio-pullo sekoitusneulan toiseen päähän (kuuluu ”Klik”!).
- 3) Siirrä liuosta lääkelisää sisältävään



- Täytä tippakammio puoleenväliin asti.
- Käännä pullo ylösalaisin ja poista ilma nesteensiirtolaitteesta.
- Sulje nesteensiirtolaitteen suljin.

injektiopulloon painamalla Ecoflac plus -muovipulloa. Liuota lääkelisäys huolellisesti. Käännä Ecoflac plus -pullo sekä siihen kiinnitettyä oleva injektiopullo ylösalaisin. Paina ilmaa injektiopulloon kunnes lääkelius on kokonaan siirtynyt Ecoflac plus -pulloon.

- Aseta Ecoflac Plus-pullo painemansettiin.
- Pumpkaa painetta mansettiin.
- Avaa nesteensiirtolaitteen suljin ja aloita infuusio.



*Lääkelisäyksen 'merkintä' ja lääkelisäyspistokohdan sulkeminen Ecopinin avulla*

- 1) Aseta Ecopin pistosreikään.
- 2) Katkaise varsi.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml, infusionsvätska, 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid B. Braun
3. Hur du använder Natriumklorid B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Natriumklorid B. Braun är och vad det används för**

Detta läkemedel är en natriumkloridlösning som ges till dig genom en slang i en ven (intravenöst dropp). Läkemedlet innehåller en koncentration av natriumklorid som liknar koncentrationen av salter i ditt blod.

- Natriumklorid B. Braun används för att återställa vätske- och elektrolytbalansen i kroppen efter salt- och vätskeförluster (uttorkning) orsakade av t.ex. kraftiga kräkningar eller diarré, varmt väder, extrem svettning, brännskador eller variga sår, njursjukdom eller genom fistlar eller serösa håligheter.
- Natriumklorid B. Braun kan användas som kortvarig ersättning vid blodförlust.
- Din läkare kan också ordinera Natriumklorid B. Braun för upplösning eller spädning av andra läkemedel som ingår i din behandling.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid B. Braun**

**Använd inte Natriumklorid B. Braun**

- om du har för mycket vätska i kroppen (överhydrering)
- om du har blivit informerad om att halten av natrium eller klorid i ditt blod är avsevärt förhöjd (svår hypernatremi eller svår hyperkloremi).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Natriumklorid B. Braun om du har något av följande:

- onormalt låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- onormalt hög halt av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt hög halt av klorid i blodet (hyperkloremi)
- någon sjukdom som innebär att du måste begränsa intaget av natrium, såsom hjärtsjukdom (hjärtsvikt), svår njursjukdom (svårt nedsatt njurfunktion), svullna vävnader på grund av ansamling av vätska i

vävnaderna, vatten i lungorna (lungödem), högt blodtryck (hypertoni) eller preeklampsi, en sjukdom som kan förekomma under graviditet och som orsakar högt blodtryck, kramper och svullnad (ödem)

- en sjukdom som innebär att binjurarna producerar för mycket av ett hormon som kallas aldosteron (hyperaldosteronism).

Medan du får detta läkemedel kommer dina elektrolytkoncentrationer i serum, din vätskebalans och din syrabalans kontrolleras då och då.

Om snabb infusion av lösningen krävs kommer din hjärt- och lungfunktion att övervakas.

För att förhindra hjärnskada (osmotiskt demyeliniseringssyndrom) ser läkaren till att ökningen av natriumkoncentrationen i ditt blod inte sker för snabbt.

Om lösningen används som vehikellösning (bärare) för andra elektrolyter eller läkemedel kommer läkaren att beakta säkerhetsinformationen för läkemedlet som ska lösas upp eller spädas i Natriumklorid B. Braun.

### **Barn**

För tidigt födda eller fullgångna spädbarn kan hålla kvar för mycket natrium på grund av outvecklad njurfunktion. Upprepade infusioner av natriumklorid ska därför endast ges av läkaren efter att natriumkoncentrationen i serum har bestämts.

### **Andra läkemedel och Natriumklorid B. Braun**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet om du använder läkemedel som får kroppen att hålla kvar natrium (t.ex. kortikosteroider, kortikotropin eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eftersom dessa kan orsaka ansamling av vätska i kroppsvävnader (ödem).

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

Särskild försiktighet kommer att iakttas om du har preeklampsi, en sjukdom som kan förekomma under graviditet och som orsakar högt blodtryck, kramper och svullnad.

### *Amning*

Natriumklorid B. Braun kan användas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Natriumklorid B. Braun påverkar inte förmågan att köra eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Natriumklorid B. Braun**

Detta läkemedel är avsett för intravenös användning.

### **Dosering**

#### Vuxna

Mängden läkemedel som du får beror på ditt behov av vatten och salter (elektrolyter).



### Maximal dos:

Du kommer att få upp till 40 ml per kg kroppsvikt per dygn. Detta betyder att du får upp till 6 mmol natrium per kg kroppsvikt per dygn.

Vid t.ex. feber, diarré eller kräkningar kommer läkaren att ersätta de ytterligare förlusterna i enlighet med volym och sammansättning av de förlorade vätskorna.

Hastigheten med vilket läkemedlet ges beror på ditt behov av vatten och salter (elektrolyter).

Äldre personer kommer att övervakas noga. Hos äldre personer kan dosen behöva justeras för att undvika cirkulations- och njurproblem orsakade av vätsketillförsel.

Vid akut behov av volymersättning vid blodförlust kan lösningen i undantagsfall ges snabbt genom tryckinfusion. I sådana fall kommer all luft att noggrant avlägsnas från behållare och slangar innan infusionen påbörjas.

### **Användning för barn**

Läkaren bestämmer dosen individuellt för ditt barn.

### **Om du har fått för stor mängd av Natriumklorid B. Braun**

Överdoserering kan leda till onormalt mycket vätska och onormalt höga halter av natrium och klorid i blodet, ansamling av vätska i vävnader (ödem) och/eller höga halter av sura ämnen i blodet (blodet blir surt). Det första tecknet på överdoserering kan vara törst, förvirring, svettning, huvudvärk, svaghet, sömnhet eller hög hjärtfrekvens (hjärtklappning).

Om natriumkoncentrationen ökar för snabbt kan hjärnan ta skada (osmotiskt demyeliniseringsyndrom).

I sådana fall kommer infusionen att avbrytas omedelbart. Du kan dessutom få urindrivande medel för att öka urinutsöndringen. Elektrolytkoncentrationen i ditt blod kommer att övervakas kontinuerligt. Läkaren beslutar om eventuella ytterligare läkemedel eller åtgärder för att normalisera elektrolytkoncentrationen, vattenbalansen och syra-basbalansen.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- central pontin myelinolys (en störning i det centrala nervsystemet som kan vara svår eller livshotande).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- vätskeöverskott, för hög halt av natrium i blodet (om ditt hjärta och/eller dina njurar inte fungerar som de ska) eller för hög halt av syra i blodet.
- svullnad i venerna (blodpropp), reaktion, smärta, irritation, veninflammation och/eller infektioner vid injektionsstället, att läkemedlet inte injiceras i en ven utan i omgivande vävnad (extravasering) (biverkningar som orsakas av sättet läkemedlet ges på).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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.

*Finland:*

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

*Sverige:*

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Natriumklorid B. Braun ska förvaras**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och på den yttre förpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om lösningen ser oklar eller färgad ut, om lösningen innehåller partiklar eller om förpackningen läcker.

Lösningen ska användas omedelbart efter öppnande av förpackningen.

Förpackningarna är endast avsedda för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

*Efter spädning eller inblandning av tillsatser*

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 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. 1000 ml lösning innehåller 9,0 g natriumklorid.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Natriumklorid B. Braun är en klar, färglös, lösning av natriumklorid i vatten.

Det finns att få i följande förpackningar:

*I Finland och Sverige:*

Plastförpackning (Ecoflac plus): 20x50 ml, 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml, 10x1000 ml

*I Finland:*

Glasflaska: 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml och 6x1000 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

ELLER

B. Braun Avitum AG

Schwarzenberger Weg 73-79

34212 Melsungen, Tyskland

**Lokal företrädare:**

*I Finland:*

B. Braun Medical Oy

Hoplaksvägen 24

00350 Helsingfors

*I Sverige:*

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

**Denna bipacksedel ändrades senast 15.5.2017**

---

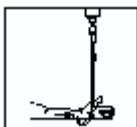
***Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:***

För att förhindra utveckling av osmotiskt demyeliniseringssyndrom ska ökningen av natriumkoncentrationen i serum inte överstiga 9 mmol/l/dygn. Som en allmän rekommendation är en korrigeringshastighet på 4 till 6 mmol/l/dygn lämplig i de flesta fall, beroende på patientens tillstånd och samtidiga riskfaktorer

## Bruksanvisning för Ecoflac plus

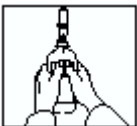
### 1. Gravitationsinfusion

- Anslut infusionsaggregatet till behållaren, fyll droppkammaren till hälften och prima infusionsslangen fri från luftbubblor.
- Stäng infusionsaggregatets luftningsventil.
- Anslut infusionsslangen till kanyl/kateter.
- Öppna rullklämman och börja infusionen med luftningsventilen stängd.

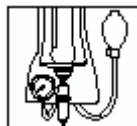


### 2. Tryckinfusion

- Anslut infusionsaggregatet.
- Håll behållaren upprätt.
- Lämna rullklämman öppen, tryck luften ur behållaren och fyll halva droppkammaren med vätska.
- Vänd behållaren upp och ner och prima infusionsslangen fri från luftbubblor.
- Stäng rullklämman.



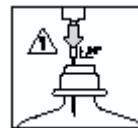
- Sätt Ecoflac Plus i en tryckmanschett.
- Bygg upp tryck.
- Öppna rullklämman och börja infusionen.



### 3. Tillsatser

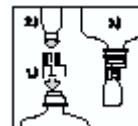
#### Tillsats via kanyl

- Stick in kanylen vertikalt.



#### Tillsats med hjälp av överföringsadaptern Ecoflac Mix.

- 1.) Anslut överföringsadaptern till behållaren.
- 2.) Anslut tillsatsflaskan i andra änden med ett "klick".
- 3.) För över lösning till tillsatsflaskan genom att trycka på Ecoflac Plus-behållaren. Se till att tillsatsen löses upp ordentligt. Vänd Ecoflac Plus-behållaren med ansluten flaska upp och ned. Tryck i luft i flaskan tills all lösning har överförts till Ecoflac Plus-behållaren.



#### Tillsatsdokumentation och återförslutning av injektionsport med Ecopin

- 1.) Stick in Ecopin i injektionsporten.
- 2.) Bryt av handtaget.

