

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Addex-Natriumklorid 235 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten**

natriumkloridi

**Lue tämä seloste 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.
- Tämä lääke on määrätty 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 tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Addex-Natriumklorid on ja mihin sitä käytetään**

Addex-Natriumklorid infuusiokonsentraatti sisältää elektrolyyttejä natriumia ja kloridia.

Addex-Natriumklorid on tarkoitettu natriumin vajaukseen (hyponatremia) ja/tai lisääntyneen natriumin tarpeen tyydyttämiseen aikuis- ja lapsipotilailla täydentämään laskimonsisäistä nestehoitoa ja ravitsemusta.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Addex-Natriumkloridia**

**Älä käytä Addex-Natriumkloridia**

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Addex-Natriumkloridia.

Ole erityisen varovainen Addex-Natriumkloridin suhteen

- Munuaisten vajaatoiminnan, turvotusten, sydämen vajaatoiminnan ja verenpainetaudin yhteydessä
- Ennen Addex-Natriumklorid -hoidon aloittamista on varmistettava, että potilaan virtsan- ja natriumineritys on riittävää.

**Muut lääkevalmisteet ja Addex-Natriumklorid**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden kanssa ei ole todettu.

**Raskaus ja imetys**

Kliinisiä tutkimuksia raskaana olevilla naisilla ei ole tehty. Natriumin ja kloridin turvallisesta annosta raskausaikana on kuitenkin julkaisuja.

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **3. Miten Adde x-Natriumkloridia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma. Adde x-Natriumkloridin antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Annostus on yksilöllinen ja valmiste annetaan laskimonsisäisesti (suoneen). Adde x-Natriumkloridia ei saa antaa laimentamattomana.

### **Jos saat enemmän Adde x-Natriumkloridia kuin sinun pitäisi**

Suuren annoksen nopea infuusio voi aiheuttaa hypernatremian (liian suuri natriumpitoisuus verenkierrossa).

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. Adde x-Natriumkloridiin liittyviä haittavaikutuksia ei ole raportoitu.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Adde x-Natriumkloridin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Adde x-Natriumklorid sisältää**

- Vaikuttava aine on natriumkloridi 235 mg/ml, joka vastaa natriumia 92 mg (4 mmol)/ml ja kloridia 142 mg (4 mmol)/ml.
- Muut aineet ovat väkevä kloorivetyhappo (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

## **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Kirkas, väritön neste.

*Ominaisuudet:* osmolaliteetti noin 9000 mosm/kg vettä, pH noin 5,5.

Pakkauskoko: 20 x 20 ml (polypropyleeniampulli)

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

### **Myyntiluvan haltija**

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala, Ruotsi

### **Valmistaja**

Fresenius Kabi Norge AS

Svinesundsveien 80, 1788, 1788 Halden, Norja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.11.2019.**

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

Addex-Natriumkloridia ei saa antaa laimentamattomana.

### *Yhteensopivuus*

Lisäykset on tehtävä aseptisesti.

80 ml (4 ampullia) Addex-Natriumklorid infuusiokonsentraattia voidaan lisätä 1000 ml:aan useita infuusionesteitä, kuten aminohappo-, glukoosi-, glukoosi-elektrolyytti- ja elektrolyytti-infuusionesteet.

### *Annostus*

*Vähimmäistarve:* 80 mmol natriumia päivässä.

*Täydellinen laskimoravitseemus:* yleensä 80–320 mmol/1000 ml infuusionestettä 2–3 tunnin kuluessa.

### *Säilyvyys*

Addex-Natriumklorid infuusiokonsentraatti on lisättävä infuusionesteeseen enintään yhtä tuntia ennen infuusion aloittamista. Valmiiksi tehty infuusioneste on käytettävä 12 tunnin kuluessa. Avattujen pullojen/ampullien käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä, eikä sitä saa säästää myöhempää käyttöä varten.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Addex-Natriumklorid 235 mg/ml koncentrat till 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.
- 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 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 Addex-Natriumklorid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Addex-Natriumklorid
3. Hur du använder Addex-Natriumklorid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Addex-Natriumklorid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Addex-Natriumklorid är och vad det används för**

Addex-Natriumklorid koncentrat till infusionsvätska innehåller elektrolyter natrium och klorid.

Addex-Natriumklorid är avsedd för behandling av natriumbrist (hyponatremi) och/eller pågående natriumförluster hos vuxna och barn som tillsats vid intravenös vätsketerapi och näringstillförsell.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Addex-Natriumklorid**

**Använd inte Addex-Natriumklorid**

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Addex-Natriumklorid.

Var särskilt försiktig med Addex-Natriumklorid

- vid nedsatt njurfunktion, ödem, hjärtsvikt och hypertoni
- före behandling med Addex-Natriumklorid bör funktionen av patientens urin- och natriumavsöndring säkerställas.

**Andra läkemedel och Addex-Natriumklorid**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Interaktioner med andra läkemedel har inte upptäckts.

**Graviditet och amning**

Kliniska prov hos gravida kvinnor har inte utförts. Det finns dock publikationer av trygg användning av natrium och klorid under graviditet.

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

**Körförmåga och användning av maskiner**

Produkten antas inte påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

### **3. Hur du använder Adde x-Natriumklorid**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller sjuksköterska om du är osäker. Adde x-Natriumklorid administreras av en läkare eller sjukskötare. Doseringen är individuell och dosen ges intravenöst. Adde x-Natriumklorid skall inte ges utspädd.

#### **Om du får för stor mängd av Adde x-Natriumklorid**

Tillförsel av stora mängder med alltför snabb infusionshastighet kan orsaka hypernatremi (alltför hög koncentration av natrium i blodet).

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. Biverkningar relaterade till Adde x-Natriumklorid har inte rapporterats.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Adde x-Natriumklorid ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen 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 235 mg/ml, vilket motsvarar natrium 92 mg (4 mmol)/ml och klorid 142 mg (4 mmol)/ml.
- Övriga innehållsämnen är koncentrerad saltsyra (till pH justering) och vatten till injektionsvätskor.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös vätska.

*Egenskaper:* osmolalitet ca 9000 mosm/kg vatten, pH ca 5,5.

Förpackning: 20 x 20 ml (polypropylenampull)

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Fresenius Kabi AB  
SE-751 74 Uppsala, Sverige

**Tillverkare**

Fresenius Kabi Norge AS  
Svinesundsveien 80, 1788, 1788 Halden, Norge

**Denna bipacksedel ändrades senast den 18.11.2019.**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Addex-Natriumklorid skall inte ges utspädd.

*Blandbarhet*

Tillsatts skall utföras aseptiskt.

80 ml (4 ampuller) kan sättas till 1000 ml av flertalet förekommande infusionsvätskor, såsom aminosyra-, glukos-, glukos-elektrolyt- samt elektrolytlösningar.

*Dosering*

*Minimibehov:* 80 mmol natrium per dygn.

*Fullständig intravenös nutrition:* Vanligen 80–320 mmol/1000 ml infusionsvätska under minst 2–3 timmar.

*Hållbarhet*

Tillsats av Addex-Natriumklorid infusionskoncentrat skall utföras inom en timme före infusionens början. Den färdigberedda infusionsvätskan bör användas inom 12 timmar.

Innehållet av de öppnade flaskorna/ampullerna skall kasseras och inte sparas för senare bruk.