

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 kudostestettä sisältävistä onteloista.
- Natriumklorid B. Braun -valmistetta voidaan käyttää verenhukan lyhytaikaisena korvaushoitona.
- Lääkäri voi määrätä Natriumklorid B. Braun -valmistetta muiden hoitoosi määrättyjen lääkevalmisteiden luottamiseen 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 hyponatremia 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 -valmisteseen 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-infuusioiden 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, kortikotropiiniit 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-eklampsiaksi) 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.

Läkkäitä 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 myelinolyysi (keskushermoston häiriö, joka voi olla vaikea tai henkeä uhkaava).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- nesteytymäärä, 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 (ekstravasatio) (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

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 ja 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: injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaukset

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

Valmiste on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

Muovipakkaus (Ecobag): 20x100 ml, 20x250 ml, 20x500 ml ja 10x1000 ml.

Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

Markkinoija

B. Braun Medical Oy

Huopalahdentie 24

00350 Helsinki

Tämä pakkausseloste 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/vrk. Yleisesti suositellaan useimmissa tapauksissa sopivaksi korjausnopeudeksi 4–6 mmol/vrk potilaan tilan ja samanaikaisten riskitekijöiden mukaan.

Ecobag –pakkauksen käyttöohje

Pakkauksen käsittely

1.

- Varmista ennen käyttöä, että pakkaus ja sulkija ovat vahingoittumattomia.
- Varmista, että liuos on kirkas ja väritön.
- Avaa pakkaus kiertämällä nuppia.
- Avattu infuusiokanava on steriili.
- (<symboli> ⇒ infuusioportti)
- (<symboli> ⇒ lääkelisäysportti)



Normaali infuusio

2.

- Sulje nesteensiirtolaitteen ilmaventtiili ja rullasuljin.
- Kytke nesteensiirtolaite.



3.

- Täytä tippakammio suunnilleen puolilleen liuosta.
- Täytä siirtolaitteen letkusto ilmakuplia välttäen.



4.

- Yhdistä nesteensiirtoletku kanyyliin/katetriin.



5.

Lääkelisäykset ruiskulla

7.

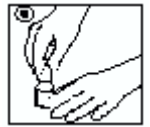
- Avaa lääkelisäysportti kiertämällä vastaavaa nuppia. Avattu injektioportti on steriili.
- Lisää lääke-liuos
- Sulje lääkelisäysportti asettamalla nuppi takaisin paikoilleen (sama nuppi, jonka irrotit lääkelisäystä varten).



Lääkelisäykset siirtolaitteella

8.

- Avaa lääkepullo ja desinfioi lääkepullon injektiokohta.
- Liitä siirtolaite tukevasti lääkepulloon.
- Jos pullossa on tyhjiö, liitä siirtolaite ensin pussiin



9.

- Avaa lääkelisäysportti kiertämällä vastaavaa nuppia. Avattu lisäsinjektioportti on steriili.
- Liitä siirtolaite pulloineen lisäysporttiin tukevasti.



10.

- Siirrä liuos lääkepulloon puristelemalla pakkausta



- Aloita infuusio ilmaventtiili suljettuna.

Paineinfuusio

5.

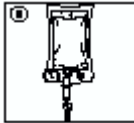
- Kytke nesteensiirtolaite.
- Pidä pakkaus pystyasennossa.
- Jätä rullasuljin auki, poista ilma pakkauksesta ja täytä tippakammio noin puolilleen liuosta.
- Käännä pakkaus ylösalaisin ja poista ilma nesteensiirtolaitteesta.



- Sulje rullasuljin.

6.

- Aseta pullo painemansettiin.
- Pumppaa toivottu paine mansettiin.
- Avaa nesteensiirtolaitteen suljin ja aloita infuusio.



toistuvasti

- Huolehdi, että sisältö on liennut tai sekoittunut täydellisesti

11.

- Kääntelee pakkausta lääkepulloineen ylösalaisin.
- Siirrä lääkelius lääkepullosta pussiin puristamalla ilmaa pulloon.
- Kun sekoitustoimenpide on lopussa, irrota pullo ja siirtolaite pakkauksesta.



Sulkeminen

12.

- Sulje lisäysportti asettamalla nuppi takaisin paikoilleen (sama nuppi, jonka irrotit lääkelisäystä varten).



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 syra-basbalans 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 iaktas 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 demyeliniseringssyndrom).

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
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 påsen 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:

Ecobag plastförpackning: 20x100 ml, 20x250 ml, 20x500 ml, 10x1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland
Postadress:
34209 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 Ecobag

Förberedelse för infusion

1.

- Kontrollera att både förpackningen och dess förslutning är intakta.
- Kontrollera att lösningen är klar och inte är missfärgad.
- Öppna behållaren genom att avlägsna aktuellt sterilskydd. Den öppnade infusionsporten är steril.
(<symbol> ⇨ Infusionsaggregat
(<symbol> ⇨ Tillsatsport



Gravitationsinfusion

2.

- Stäng infusionsaggregatets luftningsventil och rullklämman.
- Anslut infusionsaggregatet.



Tillsats av läkemedel

7.

- Öppna tillsatsporten genom att bryta respektive skydd. Den öppnade porten är steril.
- Tillsätt önskat läkemedel.
- Återslut tillsatsporten genom att lägga på sterilskyddet igen (d.v.s. det skydd som togs av före tillsatsen).



Tillsats av läkemedel med hjälp av överföringsadapter

8.

- Ta bort förslutningen på läkemedelsflaskan

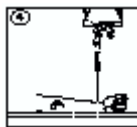


3.

- Fyll droppkammaren till hälften.
- Fyll infusionsslangen och primaden fri från luftbubblor.

**4.**

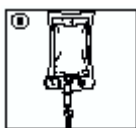
- Anslut infusionsslangen till kanyl/kateter.
- Starta infusionen med luftningsventilen stängd.

**Tryckinfusion****5.**

- Anslut infusionsaggregatet.
- Håll behållaren upprätt.
- Låt rullklämman vara öppen, avlägsna all luft från behållaren och fyll droppkammaren till hälften.
- Vänd behållaren upp och ner och prim infusionsslangen fri från luftbubblor.
- Stäng rullklämman.

**6.**

- Placera Ecobag-påsen i en tryckmanschett.
- Pumpa upp önskat tryck.
- Öppna rullklämman och starta infusionen.



och desinficera injektionsmembranet.

- Koppla överföringsadaptern till läkemedelsflaskan och kolla att den sitter stadigt.
- Vid fall av läkemedelsflaska med vakuüm, koppla överföringsadaptern till Ecobag först.

9.

- Bryt förseglingen på tillsatsporten. Den öppnade porten är steril.
- Anslut överföringsadaptern med läkemedelsflaskan och kolla att den sitter stadigt.

**10.**

- Överför lösning till läkemedelsflaskan genom att trycka på påsen upprepade gånger.
- Kontrollera att läkemedelssubstansen löses upp ordentligt.

**11.**

- Vänd påsen med tillkopplad läkemedelsflaska upp och ner.
- Pressa in luft i läkemedelsflaskan och lätta på trycket om Ecobag-påsen så att lösningen kan rinna ner i påsen.
- Avlägsna adapter och läkemedelsflaska när all lösning överförts i påsen.

**Återslutning****12.**

- Återslut tillsatsporten genom att lägga på sterilskyddet igen (d.v.s. det skydd som togs av före tillsatsen).

