

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml infuusioneste, liuos natriumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml on suolaliuos. Sitä käytetään pääasiassa nesteytykseen, ja lisäksi siitä saa jonkin verran suoloja (elektrolyyttejä).

Valmistetta annetaan infuusiona (tiputuksena laskimoon), jos elimistösi on kuivunut ja tarvitset nesteitä.

Sitä voidaan myös käyttää muiden tarvitsemiesi lääkkeiden liuottamiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmistetta

Älä käytä Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmistetta

- jos elimistösi on liikaa nestettä elimistössä (ylinesteytys) tai suurentunut veren tilavuus (hypervolemia)
- jos elimistösi nesteiden ja kudosten elektrolyyttipitoisuudet ovat nestehukan vuoksi poikkeuksellisen pienet (hypotoninen dehydraatio)
- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea-asteinen munuaissairaus ja vähäinen tai olematon virtsantulo
- jos sinulla on maksasairaus ja turvotusta, jonka syynä on liiallinen veden kertyminen kudoksiin (yleistynyt turvotus)
- jos veresi natrium- tai kloridipitoisuus on poikkeuksellisen pieni (hyponatremia, hypokloremia).

Jos lapsellasi on oireyhtymä, josta käytetään nimitystä antidiureettisen hormonin ei-osmoottinen erityys, lääkäri ei anna lapselle tätä lääkettä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmistetta.

Lääkäri on erityisen varovainen seuraavissa tilanteissa:

- jos noudat vähänatriumista ruokavaliota, johon on syynä esimerkiksi sydäntauti (sydämen vajaatoiminta), turvotus, joka johtuu nesteiden kertymisestä elimistön kudoksiin (yleistynyt turvotus), vesi keuhkoissa (keuhkopöhö), korkea verenpaine, pre-eklampsia (raskauden aikana ilmenevä sairaus) tai munuaisten vajaatoiminta
- jos veresi kaliumpitoisuus on poikkeuksellisen pieni (hypokalemia)
- jos sinulla on munuaisten yläpuolella sijaitsevien rauhasien liikatoimintaa (lisämunuaiskuoren liikatoiminta).

Tämä lääke voi pienentää veren natriumpitoisuutta, etenkin tiettyjen sairauksien yhteydessä. Lääkärisi tietää, koskeeko tämä sinua.

Jos veresi natriumpitoisuus on jatkuvasti pieni, lääkäri pitää erityistä huolta siitä, että liuosta annetaan hitaasti.

Lääkäri tarkistaa veresi suolojen pitoisuudet, happo-emästasapainosi ja nestetasapainosi tämän lääkkeen annon aikana.

Jos sinulla on akuutti sairaus, kipua, leikkauksenjälkeinen rasitus, infektio, palovamma, hermoston sairaus tai sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai käytät lääkkeitä, jotka tehostavat vasopressiinin (elimistön nesteiden määrää säätelevän hormonin) vaikutusta, sinulla on erityisen suuri akuutin hyponatremian (veren poikkeuksellisen pienen natriumpitoisuuden) riski. Akuutti hyponatremia voi aiheuttaa aivoturvotusta.

Jos olet nainen, jonka on mahdollista tulla raskaaksi, tai jos sinulla on vakava aivosairaus, kuten aivokalvotulehdus (aivoja ympäröivien kalvojen tulehdus) tai aivovamma, sinulla on erityisen suuri veren natriumpitoisuuden äkillisestä pienenemisestä johtuvan vaikeasta ja henkeä uhkaavan aivoturvotuksen riski.

Lapset

Lasten elimistö ei välttämättä kykene kunnolla säätelemään neste- ja suolatasapainoa. Veren poikkeuksellisen pienen natriumpitoisuuden aiheuttaman vaikeasta ja henkeä uhkaavan aivoturvotuksen riski on lapsilla erityisen suuri. Siksi lasten veren ja virtsan neste- ja suolatasapainoa on seurattava erityisen tarkkaan.

Muut lääkkeet ja Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml

Kerro lääkärille jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt käyttäät muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät

- lääkkeitä, jotka aiheuttavat natriumin ja nesteen kertymistä elimistöön, kuten kortisoneja tai samalla tavoin vaikuttavia lääkkeitä.

On tärkeää, että kerrot lääkärille myös seuraavien lääkkeiden käytöstä, sillä ne voivat suurentaa veren natriumpitoisuuden pienenemisen riskiä:

- vasopressiinin (hormoni) vapautumista kiihdyttävät lääkkeet (esim. klooripropamidi, klofibraatti, karbamatsepiini, vinkristiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät, 3,4-metyleenidioksi-N-metamfetamiini, ifosfamidi, psykoosilääkkeet, narkoottiset aineet)
- vasopressiinin (hormoni) toimintaa vahvistavat lääkkeet (esim. klooripropamidi, tulehduskipulääkkeet, syklofosfamidi)
- vasopressiinin (hormoni) tavoin vaikuttavat lääkkeet (esim. desmopressiini, oksitosiini, vasopressiini, terlipressiini)
- virtsan määrää lisäävät lääkkeet (nesteenoistolääkkeet)
- epilepsialääkkeet, kuten okskarbatsepiini.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä. Tätä lääkettä voidaan antaa raskauden tai

imetyksen aikana, jos lääkäri pitää sitä tarpeellisenä. Jos sinulla on pre-eklampsiaa kutsuttu tila, lääkäri on erityisen varovainen antaessaan tätä lääkettä sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmistetta käytetään

Tätä lääkettä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon.

Lääkäri päättää annettavan lääkemäärän ikäsi, painosi ja sairautesi perustella.

Lääkäri saattaa seurata nestetasapainoasi ja elektrolyyttien (kuten natriumin) pitoisuuksia veressäsi ennen hoitoa ja hoidon aikana, etenkin jos elimistösi tuottaa tavallista enemmän vasopressiiniä (elimistön nesteiden määrää säätelevä hormoni) tai jos käytät vasopressiinin tavoin vaikuttavia lääkkeitä, sillä siihen liittyy veren poikkeuksellisen pienen natriumpitoisuuden (hyponatremian) riski. Ks. myös kohdat Varoitukset ja varotoimet, Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml sekä Mahdolliset haittavaikutukset.

Suosittelut annostukset ovat:

Aikuiset

Enimmäisvuorokausiannos:

Enintään 40 ml painokiloa kohden vuorokaudessa.

Enimmäisinfuusionopeus:

Infuusionopeutta säädetään tilasi mukaan. Infuusionopeus saa tavallisesti olla enintään 5 ml painokiloa kohden tunnissa.

Käyttö lapsille ja iäkkäille

Lasten ja iäkkäiden annostus määräytyy potilaan yksilöllisten tarpeiden mukaan.

Kerro lääkrille, jos lapsella on ollut kuumetta, ripulia tai oksentelua.

Jos olet saanut enemmän Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostus voi kerryttää elimistöön ylimääräistä nestettä, mikä aiheuttaa ihon pingottuneisuutta, laskimoverentungosta, turvotusta (aivoturvotus mukaan lukien), veden kertymistä keuhkoihin sekä neste-, suola- ja happo-emästäsapainon häiriöitä. Lisäksi veren suolojen pitoisuudet voivat suuren.

Yliannostuksen tapahtuessa infuusio lopetetaan ja lääkäri antaa tarvittavaa hoitoa.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro heti lääkrille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, sillä ne voivat olla vakavia:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- hoitoon liittyvä veren poikkeuksellisen pieni natriumpitoisuus (hyponatremia)

- aivoturvotus, jonka syynä on veren poikkeuksellisen pieni natriumpitoisuus (hyponatreeminen enkefalopatia). Se voi aiheuttaa palautumattoman aivovamman ja kuoleman. Oireita ovat mm. päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, kohtaukset, väsymys ja energianpuute.

Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia haittavaikutuksia:

- kipu tiputuskohtassa.

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). 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 4,5 mg/ml -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytettävä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä ja jos pakkauksessa ja sen sulkimessa ei ole näkyviä vaurioita.

Tämä lääke on vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä käyttämättä jäänyt lääke.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml sisältää

- Vaikuttava aine on natriumkloridi.
1000 ml liuosta sisältää 4,5 g natriumkloridia.
- Muu aine on injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Tämä lääke on infuusioneste, liuos (annetaan tiputuksena laskimoon).

Se on kirkas, väritön, steriili liuos.

Valmiste on pakattu LDPE-muovista valmistettuihin Ecoflac-pulloihin, joissa on 500 ml tai 1000 ml. Pakkauksessa on 10 x 500 ml tai 10 x 1000 ml.

Kaikkia pakkauskoja 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., Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí, Barcelona, Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy, Karvaamokuja 2b, 00380 Helsinki

Puh.: 020 177 2701

S-posti: myynti.fi@bbraun.com

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.9.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Annostus iäkkäille potilaille

Yleisesti voidaan käyttää aikuisten annosta, mutta varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on muita sairauksia, jotka usein liittyvät korkeaan ikään, kuten sydämen tai munuaisten vajaatoiminta.

Annostus pediatrialle potilaille

Annosta säädetään yksilöllisesti potilaan neste- ja elektrolyyttitarpeen sekä iän, painon ja kliinisen tilan mukaan.

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmistetta pediatrialle potilaille, koska hyponatremian riski on heillä suurentunut. Lisäksi nestetasapainoa ja seerumin elektrolyyttipitoisuuksia (erityisesti seerumin natriumpitoisuutta) on seurattava tarkkaan näillä potilailla.

Hypertonisen dehydraation hoito lapsilla aloitetaan palauttamalla nestetilavuus 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella, jota annetaan 20 ml/kg bolusannoksina normovolemian palauttamiseksi. Aivoturvotuksen, kouristuskohtausten ja aivovammojen estämiseksi hypertonisen dehydraation täydellinen korjaus tehdään erittäin hitaasti vähintään 48 tunnin aikana. Käytettäessä 4,5 mg/ml natriumkloridiliuosta seerumin natriumpitoisuus ei saa laskea nopeammin kuin 12 mmol/l/kg/vrk.

Enimmäisvuorokausiannos

Seuraavia enimmäisvuorokausiannoksia ei saa ylittää tavanomaisessa ylläpito-hoidossa.

Ikä	Annos (ml/kg/vrk)
1. elinpäivä*	120
2. elinpäivä*	120
3. elinpäivä*	130
4. elinpäivä*	150
5. elinpäivä*	160
6. elinpäivä*	180
1. elinkuukausi	160
2. elinkuukaudesta alkaen	150
1–2 vuotta	120
3–5 vuotta	100
6–12 vuotta	80
13–18 vuotta	70

* täysiaikaiset vastasyntyneet

Lisääntynyt nestehukka (esimerkiksi kuumeen, ripulin, oksentelun takia) korvataan menetetyt nestemäärän suuruuden ja koostumuksen mukaisesti.

Annos määritetään dehydraation vaikeusasteen ja potilaan kliinisen tilan mukaan.

Suurin sallittu infuusionopeus

Seuraavia infuusionopeuksia ei saa ylittää tavanomaisessa ylläpito-hoidossa.

Paino (kg)	ml/tunti
0–10	4/kg
11–20	40 + 2/kg jokaista 10 kg ylittävää kiloa kohti
> 20	60 + 1/kg jokaista 20 kg ylittävää kiloa kohti

Erityisvaroitukset

Suuritulavuuksiset infuusiot edellyttävät hoitoperäisen hyponatremian riskin vuoksi erityistä valvontaa potilailla, joilla on sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta, ja potilailla, joilla on ei-osmoottista antidiureettisen hormonin vapautumista (mukaan lukien SIADH).

Seerumin natriumpitoisuutta ei saa laskea nopeammin kuin 0,5 mmol/l/h potilailla, joilla on krooninen hypernatremia.

Yliannostuksen hoito

Infuusio tulee keskeyttää välittömästi ja potilaalle olisi annettava diureettia. Seerumin elektrolyyttipitoisuuksia ja happo-emästasapainoa on seurattava toistuvasti, ja seerumin elektrolyytti- sekä happo-emästasapainot palautettava normaaleiksi. Jos potilaalla todetaan hyponatremia ja se on kehittynyt hitaasti, on hyponatremian korjaus, joko isotonisella tai hypertonisella keittosuolaliuoksella, suoritettava hitaasti osmoottisen demyelinisaatio-oireyhtymän välttämiseksi.

Käyttö kantajaliuksena

Kun Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml -valmistetta käytetään kantajaliuksena, annostus ja infuusionopeus määräytyvät pääasiassa lisättävän aineen ominaisuuksien ja annostuksen mukaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid Braun 4,5 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.
- 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 Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml
3. Hur Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml är och vad det används för

Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml är en saltlösning. Det används huvudsakligen för tillförsel av vätska samtidigt som det ger en viss mängd salter (elektrolyter).

Det ges till dig genom infusion (dropp i en ven) om du är uttorkad och behöver vätska. Det kan också användas för att lösa upp andra läkemedel som ingår i din behandling.

2. Vad du behöver veta innan du ges Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml

Använd inte Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml

- om du har onormalt mycket vätska i kroppen (övertvätskning) eller ökad blodvolym (hypervolemi)
- om du har onormalt låg koncentration av elektrolyter i kroppsvätskor och vävnader till följd av vätskeförlust (hypoton dehydrering)
- om du har hjärtsvikt
- om du har svår njursjukdom med ingen eller liten urinproduktion
- om du har leversjukdom och svullnad orsakad av vätskeansamling i vävnaderna (generaliserat ödem)
- om du har onormalt låg koncentration av natrium eller klorid i blodet (hyponatremi, hypokloremi).

Om ditt barn har ett syndrom som kallas icke-osmotisk vasopressinfrisättning kommer läkaren inte att ge detta läkemedel till barnet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml.

Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet i följande situationer:

- om du följer en kost med begränsat natriumintag t.ex. på grund av hjärtsjukdom (hjärtsvikt), svullnad orsakad av vätskeansamling i vävnaderna (generaliserat ödem), vatten i lungorna

- (lungödem), högt blodtryck, preeklampsi (en sjukdom som kan förekomma under graviditet) eller nedsatt njurfunktion
- om du har onormalt låg koncentration av kalium i blodet (hypokalemi)
 - om du har överaktivitet i körtlarna som är belägna ovanför njurarna (binjurebarkshyperfunktion).

Detta läkemedel kan orsaka låg natriumkoncentration i blodet, särskilt om du har vissa sjukdomar. Din läkare vet om detta gäller dig.

Om du har konstant låga natriumkoncentrationer i blodet kommer din läkare att vara särskilt noga med att lösningen ges långsamt.

Medan du får detta läkemedel kommer läkaren att kontrollera dina saltkoncentrationer i blodet och din syra-bas- och vätskebalans.

Om du är akut sjuk, har smärta, postoperativ stress, infektioner, brännskador, sjukdomar i nervsystem, hjärta, lever eller njurar, eller om du använder läkemedel som ökar effekten av vasopressin (ett hormon som reglerar mängden av kroppsvätskor), löper du särskild risk att utveckla akut hyponatremi (onormalt låg koncentration av natrium i blodet). Akut hyponatremi kan leda till hjärnsvullnad.

Om du är en kvinna som kan bli gravid eller om du har någon allvarlig hjärnsjukdom som hjärnhinneinflammation (infektion i hinnorna som omger hjärnan) eller hjärnskada, löper du särskilt stor risk för svår och livshotande hjärnsvullnad orsakad av en plötslig minskning av natriumkoncentrationen i blodet.

Barn

Barn kanske inte kan reglera sin vätske- och saltbalans ordentligt. Barn löper särskilt hög risk för svår och livshotande hjärnsvullnad orsakad av onormalt låg koncentration av natrium i blodet. Därför övervakas vätske- och saltbalansen i blodet och urinen särskilt noga hos barn.

Andra läkemedel och Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml

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

Tala särskilt om för din läkare om du använder

- läkemedel som får kroppen att hålla kvar natrium och vätska, såsom kortison eller andra läkemedel som verkar på liknande sätt.

Det är viktigt att du också talar om för läkaren om du använder något av följande läkemedel, eftersom de kan öka risken för låga natriumkoncentrationer i blodet:

- läkemedel som stimulerar frisättningen av hormonet vasopressin (t.ex. klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektiva serotoninåterupptagshämmare, 3,4-metylendioxi-N-metamfetamin, ifosfamid, psykosläkemedel, narkotiska ämnen)
- läkemedel som förstärker effekten av hormonet vasopressin (t.ex. klorpropamid, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), cyklofosfamid)
- läkemedel som verkar på liknande sätt som hormonet vasopressin (t.ex. desmopressin, oxytocin, vasopressin, terlipressin)
- läkemedel som ökar mängden urin (diuretika)
- epilepsiläkemedel såsom oxkarbazepin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du ges detta läkemedel. Detta läkemedel kan ges under graviditet eller amning om läkaren anser det nödvändigt. Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet om du har en sjukdom som kallas preeklampsi.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml används

Detta läkemedel kommer att ges till dig genom infusion (dropp) i en ven.

Mängden läkemedel bestäms av din läkare och beror på din ålder, vikt och sjukdom. Läkaren kan övervaka din vätskebalans och koncentrationerna av elektrolyter (inklusive natrium) i ditt blod före och under behandlingen, särskilt om du har en ökad produktion av vasopressin (ett hormon som reglerar mängden kroppsvätskor) eller om du använder läkemedel som verkar som vasopressin, eftersom det finns en risk för onormalt låga natriumkoncentrationer i blodet (hyponatremi). Se även avsnitt Varningar och försiktighet, Andra läkemedel och Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml och Eventuella biverkningar.

Rekommenderad dosering är:

Vuxna

Maximal dygnsdos:

Upp till 40 ml per kg kroppsvikt per dygn.

Maximal infusionshastighet:

Infusionshastigheten justeras enligt ditt kliniska tillstånd. Infusionshastigheten får vanligtvis inte överskrida 5 ml per kg kroppsvikt per timme.

Användning hos barn och äldre patienter

Hos barn och äldre patienter bestäms dosen individuellt enligt patientens behov.

Tala om för läkare om ditt barn har haft feber, diarré eller kräkningar.

Om du har fått för stor mängd av Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml

Överdoserering kan leda till onormalt mycket vätska i kroppen, vilket åtföljs av ökad hudspänning, blodstockning i venerna, svullnad (inklusive hjärnsvullnad), vatten i lungorna samt störningar i vätske-, salt- och syra-basbalansen. Det kan också leda till höga saltkoncentrationer i blodet.

Om en överdos inträffar kommer infusionen att avbrytas och din läkare kommer att ge dig nödvändig behandling.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får följande symtom ska du omedelbart tala om det för din läkare eftersom symtomen kan vara allvarliga:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- sjukhusförvärvad onormalt låg natriumkoncentration i blodet (hyponatremi)

- hjärnsvullnad (hjärnödem) på grund av onormalt låg natriumkoncentration i blodet (hyponatremisk encefalopati). Detta kan orsaka irreversibel hjärnskada och död. Symtomen inkluderar huvudvärk, illamående, kräkningar, krampanfall, trötthet och brist på energi.

Tala om för din läkare om du lägger märke till någon av följande biverkningar:

- smärta vid stället där droppet sätts in.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 4,5 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i rumstemperatur (15–25 °C).

Använd endast om lösningen är klar och färglös och om förpackningen och dess förslutning inte visar några synliga tecken på skada.

Detta läkemedel är avsett för engångsbruk. Eventuellt oanvänt läkemedel ska kasseras.

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 4,5 g natriumklorid.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven).

Det är en klar, färglös steril lösning.

Det tillhandahålls i Ecoflac-flaskor av LDPE innehållande 500 ml eller 1000 ml. Förpackningarna innehåller 10 x 500 ml eller 10 x 1000 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., Carretera de Terrassa 121, 08191 Rubí, Barcelona, Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

B. Braun Medical Oy, Garverigränden 2b, 00380 Helsingfors

Tfn: 020 177 2701

E-post: myynti.fi@bbraun.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11.9.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering hos äldre patienter

Vanligen kan samma dosering som för vuxna användas, men försiktighet bör iaktas hos patienter som har andra sjukdomar som hjärtsvikt eller njursvikt som ofta kan förknippas med hög ålder.

Dosering hos pediatrik population

Dosen ska anpassas efter det individuella behovet av vätska och elektrolyter samt efter patientens ålder, vikt och kliniska tillstånd.

Försiktighet ska iaktas när Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml administreras till pediatrika patienter eftersom dessa patienter löper ökad risk att utveckla hyponatremi. Vätskebalansen och elektrolytkoncentrationen i serum (särskilt natriumkoncentrationen i serum) ska dessutom övervakas nogga hos dessa patienter.

Behandling av hyperton dehydrering hos barn består av initial volymersättning med 0,9 % (9 mg/ml) natriumklorid givet i bolusdoser på 20 ml/kg för att återställa normovolemi. Fullständig korrigerings ska ske mycket långsamt under minst 48 timmar för att förhindra hjärnödem, kramper och hjärnskada. Natriumkoncentrationen i serum ska korrigeras med en hastighet av högst 12 mmol/l/kg/dygn med natriumklorid 4,5 mg/ml.

Maximal dygnsdos

Följande dygnsdoser får inte överskridas vid vanlig underhållsbehandling.

Ålder	Dos (ml/kg kroppsvikt/dygn)
1:a levnadsdagen*	120
2:a levnadsdagen*	120
3:e levnadsdagen*	130
4:e levnadsdagen*	150
5:e levnadsdagen*	160
6:e levnadsdagen*	180
1:a levnadsmånaden	160
från 2:a levnadsmånaden	150
1–2 år	120
3–5 år	100
6–12 år	80
13–18 år	70

* för fullgångna nyfödda

Ökad vätskeförlust (t.ex. på grund av feber, diarré, kräkningar) ska ersättas i enlighet med volym och sammansättning av de förlorade vätskorna.

Dosen ska beräknas utifrån dehydreringens svårighetsgrad och patientens kliniska tillstånd.

Maximal infusionshastighet

Följande infusionshastigheter får inte överskridas vid vanlig underhållsbehandling.

Kroppsvikt (kg)	ml/timme
0–10	4/kg
11–20	40 + 2/kg för varje kg som överskrider 10 kg
> 20	60 + 1/kg för varje kg som överskrider 20 kg

Särskilda försiktighetsåtgärder

Infusion av stora volymer måste ges under särskild uppsikt hos patienter med hjärt- eller lungsvikt och hos patienter med icke-osmotisk vasopressinfrisättning (inklusive SIADH) på grund av risken för sjukhusförvärvad hyponatremi.

Hos patienter med kronisk hypernatremi får natriumkoncentrationen i serum inte sänkas snabbare än 0,5 mmol/l/h.

Behandling av överdosering

Infusionen ska omedelbart avbrytas och patienten ges diuretika. Elektrolytkoncentrationer i serum och syra-basbalans ska övervakas regelbundet och återställas till normala nivåer. Om patienten konstateras ha hyponatremi som har utvecklats långsamt ska hyponatremi korrigeras långsamt med antingen isoton eller hyperton koksaltlösning för att förhindra utveckling av osmotiskt demyeliniseringssyndrom.

Användning som vehikellösning

Då Natriumklorid Braun 4,5 mg/ml används som vehikellösning beror doseringen och infusionshastigheten huvudsakligen på egenskaperna och doseringsschemat för tillsatsen.