

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Natriumklorid Braun 234 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten 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 apteekkihenkilökunnan 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 apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Natriumklorid Braun on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on natriumkloridia sisältävä konsentroidu liuos, jota käytetään suolalisänä. Sitä annetaan sinulle infuusionesteeseen laimennettuna verisuoneen asetetun letkun avulla (laskimotiputuksena).

Saat tätä lääkettä suolalisänä, jos:

- sinulla on alhainen natriumin tai kloridin määrä veressä
- olet menettänyt suoloja nesteen kertymisen vuoksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid Braun -valmistetta

Älä käytä Natriumklorid Braun -valmistetta

- jos veresi veresi natrium- tai kloridipitoisuus on liian suuri.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Natriumklorid Braun -valmistetta, jos sinulla on:

- liian alhainen veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- sydämen vajaatoiminta
- raajojen turvotusta, joka johtuu nesteen kertymisestä kudoksiin (yleistynyt turvotus)
- nestettä keuhkoissa (keuhkoedeema)
- korkea verenpaine (hypertonia)
- eklampsia, joka on raskauden aikana esiintyvä korkea verenpainetta, kouristuksia ja turvotusta aiheuttava sairaus
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- veren liiallinen happamuus (asidoosi)

Erityistä varovaisuutta noudatetaan myös, jos saat tiettyjä hormoneja (kortikosteroidi- tai ACTH-hoitoa), sillä näillä voi olla vaikutusta elimistön neste- ja suolatasapainoon.

Kun sinulle annetaan tätä lääkettä, seerumin elektrolyyttipitoisuuksia, nestetasapainoa ja happo-emästatasapainoa tarkkaillaan säännöllisesti.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid Braun

Kerro lääkärille, jos parhailaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kortikosteroidit ja ACTH (adrenokortikotrooppinen hormoni) saattavat aiheuttaa nesteen ja suolan kertymistä elimistöön, mikä voi johtaa turvotukseen ja verenpaineen kohoamiseen. Lääkäri on hyvä tietää, jos käytät tai saat näitä lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

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

Erityistä varovaisuutta noudatetaan, jos sinulla on eklampsia, joka on raskauden aikana esiintyvä korkea verenpainetta, kouristuksia ja turvotusta aiheuttava sairaus.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumklorid Braun ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Natriumklorid Braun -valmistetta käytetään

Lääke annetaan infuusiona laskimoon sopivaan infuusionesteeseen laimennettuna.

Lääkäri päättää sinulle annettavan lääkkeen määrän. Se lasketaan veresi sen hetkisen natriumpitoisuuden mukaan ja laskennassa huomioidaan paino, ikä ja veren happo-emästasapaino.

Jos veren natriumpitoisuus on ollut pitkään alhainen, lääkäri antaa sinulle Natriumklorid Braun -valmistetta pienemmällä infuusionopeudella aivovaurion välttämiseksi (ks. myös kohta 'Jos saat enemmän Natriumklorid Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi').

Jos saat enemmän Natriumklorid Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen merkit

Jos olet saanut liikaa tätä lääkettä, sinulla voi esiintyä nesteen liiallista kertymistä elimistöön, veren liian suurta natrium- tai kloridipitoisuutta ja veren liiallista konsentroituumista. Vereen voi kertyä happamia aineita.

Liian nopea infuusio voi aiheuttaa nesteylikuormituksen. Sinulla voi esiintyä nesteen kertymistä raajoihin tai keuhkoihin sekä korkea verenpainetta. Ripulia ja lisääntyntä virtsaneritystä voi myös esiintyä, jos veren suolapitoisuus on liian korkea.

Jos sinulla on ollut matala natriumpitoisuus jo pitkään ja sitä suurennetaan nopeasti, aivot voivat vaurioitua (osmoottinen demyelinaatio-oireyhtymä).

Toimenpiteet yliannostuksen sattuessa

Tällaisessa tapauksessa infuusion antonopeutta hidastetaan tai infuusio keskeytetään välittömästi. Lisäksi sinulle voidaan antaa virtsan erityistä lisääviä lääkkeitä. Veren elektrolyyttipitoisuuksia seurataan jatkuvasti. Lääkäri päättää lisälääkityksestä tai muista toimenpiteistä elektrolyyttipitoisuuksien, nestetasapainon ja happo-emästasapainon korjaamiseksi.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Suuria natriumpitoisuuksia sisältävien infuusioliuosten antaminen saattaa aiheuttaa suonien ärtymistä tai laskimotulehduksen pistoskohdassa.

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) 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 Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai siinä on värimuutoksia tai hiukkasia tai jos ampulli tai sen suljin on vahingoittunut.

Säilytä alle 25 °C.

Pakkaukset ovat vain yhtä käyttökertaa varten. Hävitä pakkaus ja jäljellä oleva sisältö käytön jälkeen.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumklorid Braun sisältää

- Vaikuttavat aine on natriumkloridi.
1 ml infuusiokonsentraattia sisältää 234 mg natriumkloridia.
- 1 ml infuusiokonsentraattia sisältää 4 mmol natriumia ja 4 mmol kloridia.
- Muu aine on injektioneiteisiin käytettävä vesi.
- Teoreettinen osmolariteetti on 8000 mOsmol/l ja pH 4,5-7,0.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Natriumklorid Braun 234 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten, on kirkas, väritön natriumkloridia sisältävä vesiliuos.

Valmiste on pakattu:

- Polyeteeniampulleihin, joissa on 20 ml liuosta. Pakkauskoko 20 x 20 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.7.2014

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Jos infuusionestepussiin lisätään muuta lääkevalmistetta, yhteensopimattomuuden mahdollisuus on otettava huomioon.

Hoitava lääkäri päättää mahdollisista lisäyksistä.

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid Braun 234 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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. 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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Braun
3. Hur du använder Natriumklorid Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumklorid Braun är och vad det används för

Detta läkemedel är en koncentrerad natriumkloridlösning som används som salttillsats. Det ges till dig efter utspädning i en infusionslösning genom en slang som placerats i en ven (intravenöst dropp).

Du kommer att få läkemedlet som salttillsats om du har:

- låg halt av natrium eller klorid i blodet
- förlorat salter i samband med vätskeansamling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Braun

Använd inte Natriumklorid Braun:

- om du har för hög halt av natrium eller klorid i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Natriumklorid Braun om du har:

- onormalt låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- hjärtsvikt
- svullnad i extremiteter på grund av vätskeansamling i kroppens vävnader (generaliserat ödem)
- vatten i lungorna (lungödem)
- högt blodtryck (hypertoni)
- eklampsi, en sjukdom som förekommer under graviditet och som innefattar högt blodtryck, kramper och svullnad
- svår njursvikt
- onormalt högt halt av syror i blodet (acidosis).

Särskild försiktighet kommer också att iakttas om du får vissa hormoner (kortikosteroider eller adrenokortikotropt hormon) eftersom dessa ämnen kan påverka vätske- och saltbalansen.

Elektrolytnivån i serum, vattenbalansen och syra-bas-balansen kommer att kontrolleras regelbundet under behandlingen.

Andra läkemedel och Natriumklorid Braun

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

Kortikosteroider och adrenokortikotropt hormon kan leda till ansamling av vätska och salt, vilket kan leda till svullnad och högt blodtryck. Läkare bör känna till om du använder dessa läkemedel.

Graviditet och amning

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

Särskild försiktighet kommer att iakttas om du lider av eklampsi, en sjukdom som förekommer under graviditet och som innefattar högt blodtryck, kramper och svullnad.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumklorid Braun har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Natriumklorid Braun

Läkemedlet kommer att ges till dig som infusion i en ven efter utspädning i en lämplig infusionslösning.

Läkaren avgör mängden läkemedel som du kommer att få. Mängden kommer att beräknas utifrån den faktiska natriumnivån i ditt blod och även med hänsyn till din kroppsvikt, ålder och syra-bas-balansen i ditt blod.

Om natriumnivån i ditt blod har varit låg under en längre tid kommer läkaren att ge dig Natriumklorid Braun med en lägre infusionshastighet för att undvika hjärnskada (se även avsnitt Om du har fått för stor mängd av Natriumklorid Braun).

Om du har fått för stor mängd av Natriumklorid Braun

Tecken på överdosering

För stor mängd av detta läkemedel kan leda till ansamling av vätska i kroppen, onormalt hög halt av natrium och klorid i blodet och blodet kan bli alltför koncentrerat. Sura ämnen kan ansamlas i blodet.

För snabb infusion kan orsaka volymöverbelastning. Du kan uppleva vätskeansamling i armar, ben eller lungor samt högt blodtryck. Diarré och ökat urinflöde kan också uppstå på grund av onormalt hög saltkoncentration i blodet.

Om dina natriumnivåer varit låga under en längre tid och nu snabbt ökar kan din hjärna skadas (osmotiskt demyelineringssyndrom).

Åtgärder som ska vidtas i händelse av överdosering

I sådana fall skall infusionshastigheten minskas eller infusionen avbrytas omedelbart. Dessutom kan du få läkemedel som ökar urinflödet. Elektrolytnivåerna i blodet kommer att övervakas kontinuerligt. Läkaren kommer att besluta om ytterligare medicinering eller andra åtgärder för att normalisera elektrolytnivåerna, vattenbalansen och syra-basbalansen.

4. Eventuella biverkningar

Lösningar med hög natriumhalt kan orsaka irritation eller inflammation i den ven som slangen har placerats i.

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Natriumklorid Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller missfärgad eller om lösningen innehåller synliga partiklar eller om ampullen eller dess förslutning är skadad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Endast för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumklorid.
1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 234 mg natriumklorid.
- 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 4 mmol natrium och 4 mmol klorid.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.
- Teoretisk osmolaritet är 8000 mOsmol/l och pH 4,5–7,0.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid Braun 234 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning är en klar, färglös lösning som innehåller natriumklorid i vatten.

Den finns att få i:

- Polyetenampuller innehållande 20 ml lösning. Förpackningsstorlek: 20 x 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 4.7.2014

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hänsyn bör tas till eventuella inkompatibiliteter som kan uppstå vid blandning med andra läkemedel.

Ansvarig läkare avgör vilka infusioner som kan blandas.

