

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 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

Överdoserings 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 överdosering 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.

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 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:

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

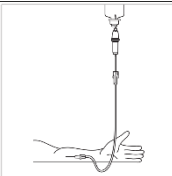
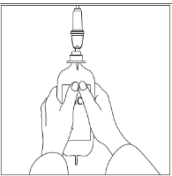
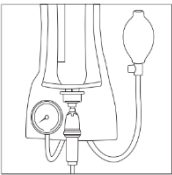
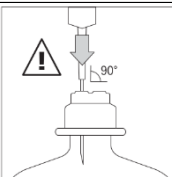
B. Braun Medical AB
Box 110
182 12 Danderyd
Tel.: 08 634 34 00
E-post: info.sverige@bbraun.com

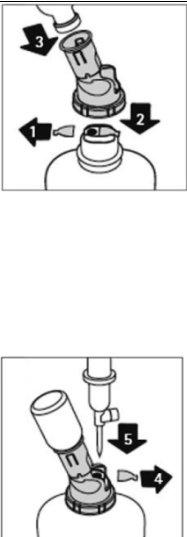
Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-05

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 korregeringshastighet 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 påbörja 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 påbörja infusionen.	 
3. Tillsatser	
<i>Tillsats via kanyl</i> – Stick in kanylen vertikalt.	

<i>Tillsats med hjälp av Ecoflac Connect -överföringsadapter</i> 1) Avlägsna aluminiumskyddet från den ena sterila porten på Ecoflac plus. Porten behöver inte desinficeras. 2) Anslut Ecoflac Connect till Ecoflac plus. Ett klick hörs när anslutningen är gjord. 3) Anslut injektionsflaskan till Ecoflac Connect. Ett ytterligare klick hörs när anslutningen är gjord. Vänd de sammankopplade delarna upp och ner. Tryck på Ecoflac plus för att överföra vätska till injektionsflaskan med läkemedel. Se till att tillsatsen löses upp ordentligt. Vänd de sammankopplade delarna så att injektionsflaskan med läkemedel är riktad uppåt. Tryck med två händer på Ecoflac plus så att innehållet i injektionsflaskan överförs till Ecoflac plus och späds ut. 4) Avlägsna aluminiumskyddet från den andra sterila porten. 5) Anslut infusionsaggregatet.	
<i>Tillsats med hjälp av Ecoflac Mix -överföringsadapter</i> 1) Anslut överföringsadaptern till Ecoflac plus flaskan. 2) Anslut tillsatsflaskan i andra änden med ett "klick". 3) Vänd de sammankopplade delarna upp och ner. Tryck på Ecoflac plus för att överföra vätska till injektionsflaskan med läkemedel. Se till att tillsatsen löses upp ordentligt. Vänd de sammankopplade delarna så att injektionsflaskan med läkemedel är riktad uppåt. Tryck med två händer på Ecoflac plus så att innehållet i injektionsflaskan överförs till Ecoflac plus och späds ut. 4) Avlägsna Ecoflac Mix från Ecoflac plus.	