

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml, spädningsvätska för parenteral användning

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

1. Vad Natriumklorid Fresenius Kabi är och vad det används för

Natriumklorid Fresenius Kabi är en klar koksaltlösning. Det används för att lösa eller späda läkemedel innan läkemedlen ges som en injektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid Fresenius Kabi

Använd inte Natriumklorid Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Eventuella risker beror på vilket läkemedel som blandas med Natriumklorid Fresenius Kabi. Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas. Din läkare kan även ge dig råd om detta.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare eller sjuksköterska innan du använder Natriumklorid Fresenius Kabi.

Vid administrering under huden bör inget läkemedel tillsättas. Vårdpersonalen kontrollerar detta.

Allmänna försiktighetsmått

Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas för ytterligare information om varningar och försiktighetsåtgärder.

Användning för barn

Nyfödda barn kan ha outvecklad njurfunktion och kan därför få för höga natriumnivåer i blodet. Därför kommer vårdpersonalen kontrollera natriumnivåerna i blodet innan natriumklorid ges.

Andra läkemedel och Natriumklorid Fresenius Kabi

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

Innan andra läkemedel tillsätts måste blandbarheten kontrolleras. Tillsatsen av läkemedel som innehåller alkohol till natriumkloridlösningar bör undvikas. Vårdpersonalen kontrollerar detta.

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.

Natriumklorid Fresenius Kabi kan användas under graviditet och amning, förutsatt att de Allmänna försiktighetsmått i denna bipacksedel följs.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumklorid Fresenius Kabi påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Eventuella effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner beror på vilket läkemedel som blandas med Natriumklorid Fresenius Kabi. Din läkare kan ge dig råd om detta.

3. Hur du använder Natriumklorid Fresenius Kabi

Natriumklorid Fresenius Kabi kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges till dig som en injektion. Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig eller ditt barn samt när och hur det ska ges. Detta beror på vilket läkemedel som blandas med natriumklorid.

Om du använder för stor mängd av Natriumklorid Fresenius Kabi

Natriumklorid Fresenius Kabi kommer att ges av vårdpersonal, det är därför osannolikt att du skulle få större dos än vad du borde.

Om du av misstag fått en överdos kommer behandlingen att stoppas och du kommer att få behandling beroende på symtomen som till exempel kan vara huvudvärk, illamående, yrsel, kräkningar och diarré.

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.

Eventuella biverkningar beror på vilket läkemedel som blandas med Natriumklorid Fresenius Kabi. Vänligen läs bipacksedeln för det läkemedel som skall spädas eller lösas.

Natriumklorid Fresenius Kabi kan orsaka inflammation i venen där lösningen ges (tromboflebit).

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 eventuella 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 Fresenius Kabi ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter öppnande finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

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.

Använd inte detta läkemedel om du märker några synliga partiklar eller om behållaren är skadad.

När läkemedel tillsätts bör aseptisk teknik användas och lösningen bör noggrant blandas.

Information om hantering av injektionsflaskor/ampuller finns i avsnittet avsett för hälso- och sjukvårdspersonal.

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.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor och för pH-justering i glasflaskor: natriumhydroxid och koncentrerad saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid Fresenius Kabi 9 mg/ml, spädningsvätska för parenteral användning är en vävnadsisoton, steril och pyrogenfri samt klar och färglös lösning utan synliga partiklar.

Den tillhandahålls i följande behållare och förpackningsstorlekar:

Ampull polypropen (Ovalia):

20 x 10 ml 20 x 20 ml

Ampull polyeten:

1 x 5 ml 1 x 10 ml
20 x 5 ml 20 x 10 ml 20 x 20 ml
50 x 5 ml 50 x 10 ml

Injektionsflaska polypropen (Octavial):

10 x 20 ml 10 x 50 ml 10 x 100 ml

Injektionsflaska glas:

20 x 50 ml 20 x 100 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sverige

Tillverkare

HP Halden Pharma AS, Svinesundsveien 80, 1788, Halden, Norge eller
Fresenius Kabi España S.A., Vilassar de Dalt, Spanien
Fresenius Kabi Italy S.r.l., Isola della Scala, Verona, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kompatibilitet

Kompatibilitet mellan Natriumklorid Fresenius Kabi och det läkemedel som ska tillsättas måste kontrolleras innan tillsats. Natriumklorid kan ej blandas med läkemedel som kräver ett mycket surt eller mycket alkaliskt pH för sin stabilitet eller löslighet. Tillsats av alkohol kan störa lösligheten av natriumklorid och bör därför undvikas.

Dosering

Dosering och administreringshastighet beror på vilket annat läkemedel som tillsätts.

Administreringssätt

Parenteral användning

Hantering och destruktion

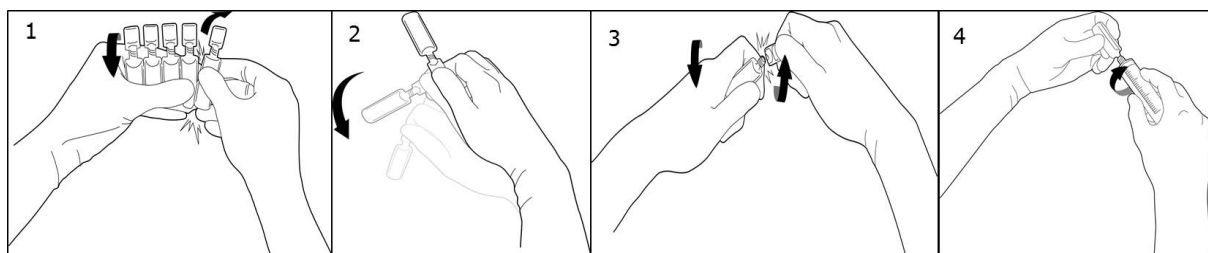
Ampullerna och injektionsflaskan i glas är endast för engångsbruk. Eventuellt kvarvarande innehåll i öppnad förpackning ska kasseras och får inte sparas för senare användning.

Efter brytandet av ampullen friläggs en luerfattning som gör att en luerspruta utan nål kan kopplas direkt till ampullen. Denna design skapar ett slutet system, som är lufttätt och som inte läcker.

Injektionsflaskan i polypropen (Octavial) är en flerdosförpackning och lösningen måste förbrukas inom 24 timmar efter det att förpackningen brutits. Den har en elastomer vars konstruktion ger ett slutet system som gör det möjligt att, med spruta eller kanyl, dra upp önskad volym flera gånger.

<[Följande avsnitt, inklusive bilder, kommer bara att tryckas i bipacksedeln till polyetenampullerna]

För att ta loss en ampull, vrid den mot de övriga utan att vidröra dess hals (1). Greppa vingen på locket och skaka ampullen en gång för att avlägsna eventuell vätska i locket (2). För att öppna ampullen, vrid vingen på locket och ampullen åt olika håll tills halsen bryts (3). Anslut ampullen till en spruta med luer- eller luerlockfattning för att dra ut vätska (4).



>

Alla tillsatser bör göras aseptiskt och lösningen bör noggrant blandas.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden. Se produktresumén för det läkemedel som skall lösas upp eller spädas för information om hur den färdiga lösningen ska förvaras och användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.