

Bipacksedel: Information till användaren

Natriumklorid Fresenius Kabi 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 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 infusionsvätska, lösning är en klar lösning av salt för intravenös infusion (långsam injektion), även kallad dropp i en ven. Det används när kroppen har förlorat mycket vatten (dehydrering) eller vid natriumbrist. Den kan också användas för att lösa upp eller späda läkemedel innan läkemedlen ges som en intravenös infusion.

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

Använd inte Natriumklorid Fresenius Kabi:

- om du är allergisk mot natriumklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Eller om du har en eller flera av följande:

- Höga halter av natrium i blodet (hypernatremi).
- Höga halter av klorid i blodet (hyperkloremi).
- För mycket vatten i kroppen (hyperhydrering).
- Kraftigt nedsatt hjärtfunktion.
- Kraftigt nedsatt njurfunktion.

Din läkare kommer att kontrollera detta.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Natriumklorid Fresenius Kabi

Vårdpersonal kommer att övervaka dig i början av administrationen.

Natriumklorid bör ges med särskild försiktighet om du har:

- Minskad hjärtfunktion (hjärtsvikt).
- Högt blodtryck (hypertoni).
- Vätskeansamling (ödem) i kroppen eller lungorna.

- Nedsatt njurfunktion (din läkare kommer att övervaka halterna av olika elektrolyter i ditt blod under och efter infusion).
- Låga nivåer av kalium i blodet (hypokalemi).
- För mycket syra i kroppen (metabolisk acidosis).
- Högt blodtryck och protein i urinen om du är gravid (havandeskapsförgiftning).
- För hög produktion av aldosteron från binjurarna (hyperaldosteronism).
- Behandling med kortikosteroider.
- Övriga tillstånd eller behandlingar i samband med natriumretention.

Om du är uttorkad (hyperton dehydrering), kommer vårdpersonal kontrollera att infusionen inte ges för snabbt. Snabb infusion av stora mängder kan också leda till för mycket syra i kroppen med höga halter av klorid (hyperkloremisk acidosis).

Barn

Nyfödda barn kan ha omogna njurar och kan därför få alltför höga natriumnivåer i blodet. Därför kommer sjukvårdspersonal kontrollera natriumnivåerna i blodet före administrering påbörjas.

Andra läkemedel och Natriumklorid Fresenius Kabi

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Ökade nivåer av natrium eller klorid kan förekomma vid samtidig behandling med kortikosteroider.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga din läkare eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Natriumklorid kan användas av gravida och ammande kvinnor, förutsatt att råden i denna information följs.

Sjukvårdspersonalen kommer att använda Natriumklorid Fresenius Kabi med försiktighet om du har högt blodtryck och protein i urinen under graviditet (havandeskapsförgiftning).

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumklorid Fresenius Kabi har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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 dropp i en ven (intravenös infusion). Din läkare kommer att bestämma den rätta dosen för dig och när och hur den ska ges. Läkaren kommer att ta hänsyn till din ålder, vikt, fysiska tillstånd och vilka andra behandlingar du får.

Om du använt för stor mängd av Natriumklorid Fresenius Kabi

Natriumklorid Fresenius Kabi ges av sjukvårdspersonal, det är därför osannolikt att du skulle få en större dos än vad du borde. Om du av misstag fått en överdos kommer administreringen att avbrytas och du får behandling beroende på symtomen.

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 inkluderar:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer)

- Skadade nervceller (Central pontin myelinolys).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Överflödigt vätska i kroppen (hypervolemi), höga halter av natrium i blodet (hypernatremi) vid hjärt- och njursvikt, snabb infusion av stora mängder kan leda till alltför mycket syra i kroppen med höga halter av klorid (hyperkloremisk acidosis).
- Feber, infektion vid injektionsstället, lokal smärta eller reaktion, ven irritation, inflammation i venen där lösningen ges (ventrombos eller flebit), oavsiktlig administrering av lösningen utanför venen (extravasering).

När Natriumklorid Fresenius Kabi infusionsvätska används för beredning av andra läkemedel beror frekvensen av biverkningar på vilken produkt som tillsätts. Din läkare kommer att kunna ge dig råd om detta.

Du kan övervakas av sjukvårdspersonal under behandlingen. Om någon biverkan blir värre kommer läkaren eller sjuksköterskan att hjälpa dig. Om biverkningar oroar dig, prata med läkare eller sjuksköterska.

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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Natriumklorid Fresenius Kabi ska förvaras

Läkaren och apotekspersonalen på sjukhuset ansvarar för korrekt förvaring, användning och destruktion av denna produkt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Freeflex 50 ml: Förvaras vid högst 25 °C.
Övriga förpackningar: Inga särskilda förvaringsanvisningar

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

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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.

- Övriga innehållsämnen är saltsyra (pH-justering), natriumhydroxid (pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid Fresenius Kabi är en steril, klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

Den finns i följande behållare och förpackningsstorlekar:

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för nål, alternativt Freeflex+ med injektionsport för luer-lock:

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml	15 x 500 ml	10 x 1000 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml	20 x 500 ml	
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml		
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml		

Freeflex (påse av polypropen) med injektionsport för injektionsflaska (ProDapt):

40 x 50 ml	40 x 100 ml	20 x 250 ml
60 x 50 ml	50 x 100 ml	30 x 250 ml
65 x 50 ml	55 x 100 ml	35 x 250 ml
70 x 50 ml	60 x 100 ml	40 x 250 ml

KabiPac (flaska av polyetylen):

10 x 100 ml	10 x 250 ml	10 x 500 ml	10 x 1000 ml
40 x 100 ml	20 x 250 ml	20 x 500 ml	
	30 x 250 ml	30 x 500 ml	

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sverige

Tillverkare

HP Halden Pharma AS, Halden, Norge eller
Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland eller
Fresenius Kabi France, Louviers Cedex, Frankrike eller
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Kutno, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-04-17

--Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Vätskebehovet beror på patientens ålder, kroppsvikt och kliniska tillstånd.

Administreringssätt

Intravenös användning. Infusionshastigheten bör inte överstiga 500 ml/h. Dock kan infusionshastigheten ökas i kritiska tillstånd, såsom septisk chock och patienter med hypovolemi orsakad av blodförlust eller uttorkning.

Produkten är avsedd för engångsbruk.