

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika**Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) otopina za infuziju**

natrijev klorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je **Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%)** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%)**
3. Kako primjenjivati **Natrijev klorid 9 mg/mL HZTM (0,9%)**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Natrijev klorid 9 mg/mL HZTM (0,9%)**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) i za što se koristi

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) je otopina natrijevog klorida, odnosno otopina soli koja je i prirodno prisutna u organizmu.

Otopina natrijevog klorida 9 mg/mL (0,9%) se često koristi, jer je po svojem sastavu veoma slična sastavu tjelesnih tekućina. Za pravilno odvijanje životnih procesa u organizmu, tijelo treba imati određenu količinu natrija. Natrij osigurava pravilan rad srca, bubrega i ostalih organa te pomaže u održavanju ravnoteže vode u organizmu. U slučaju nedostatka natrija i vode važni životni procesi mogu biti ugroženi.

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) koristi se za:

- liječenje gubitka vode iz tijela (dehidracija),
- liječenje gubitka natrija iz tijela (nedostatak natrija, tzv. hiponatrijemija),
- za primjenu ili razrjeđivanje lijekova koji se primjenjuju intravenski (u venu).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%)

Ne smije Vam se primjenjivati Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) ako imate:

- povišenu koncentraciju natrija u krvi,
- povišenu koncentraciju klorida u krvi,
- veliku količinu vode u organizmu,
- gubitak vode u organizmu s povišenom koncentracijom natrija,
- sniženu koncentraciju kalija u krvi,
- akutno bubrežno zatajenje.

Ako primete druge lijekove u otopini Natrijevog klorida HZTM 9 mg/mL (0,9%), prije primjene pročitajte uputu za taj lijek kako biste provjerili smijete li ga koristiti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Natrijevog klorida HZTM 9 mg/mL (0,9%).

Obavijestite svog liječnika ako bolujete od niže navedenih bolesti:

- visoki krvni tlak (hipertenzija),
- zatajenje srca,
- nakupljanje tekućine ispod kože, poglavito oko gležnjeva (periferni edem),
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem),
- oslabljena funkcija bubrega,
- visoki krvni tlak tijekom trudnoće (preeklampsija),
- bilo koje drugo stanje povezano s prekomjernim zadržavanjem natrija u organizmu,
- primjena lijekova koji zadržavaju natrij u organizmu i kortikosteroida (vidjeti ispod dio Drugi lijekovi i Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9%)).

Naglo smanjenje razine natrija u krvi (akutna hiponatrijemija) može prouzročiti oticanje mozga (edem mozga, odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija) uslijed čega se javljaju glavobolja, mučnina, napadaji, letargija i povraćanje. Oticanje mozga može uzrokovati teško trajno oštećenje mozga opasno po život. Poseban rizik od teškog oticanja mozga opasnog po život imaju djeca, žene u reproduktivnoj dobi i bolesnici s bolestima mozga (primjerice kod meningitisa, krvarenja u mozgu i ozljede mozga).

Djeca i adolescenti

Ukoliko je potrebno primijeniti Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) kod nedonoščadi i dojenčadi, liječnik će prije primjene otopine provesti pretragu količine natrija u krvi, budući da zbog nerazvijene funkcije bubrega u toj dobnj skupini može doći do prekomjernog zadržavanja natrija.

Drugi lijekovi i Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%)

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Obavijestite svog liječnika ako uzimate neke od niže navedenih lijekova:

- kortikosteroide,
- druge lijekove koji uzrokuju zadržavanje natrija u organizmu.

Ovi lijekovi mogu uzrokovati nakupljanje natrija i vode u tijelu, što dovodi do oticanja tkiva uslijed nakupljanja tekućine pod kožom (edema) i povišenog krvnog tlaka (hipertenzije).

Liječnik će pažljivo razmotriti istodobnu primjenu i doziranje, ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu i Vašem stanju te težini ostalih bolesti i uzimanju lijekova.

Ako se Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9%) primijeni zajedno s lijekovima koji dovode do povećanog učinka vazopresina, povećava se rizik od pojave bolnički uzrokovane niske razine natrija u krvi (hiponatrijemije). To su prije svega:

- lijekovi koji potiču otpuštanje vazopresina, primjerice: klorpropamid, klofibrat, karbamazepin, vinkristin, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, 3,4-metilendioksi-N-metamfetamin, ifosfamid, antipsihotici, narkotici,
- lijekovi koji potiču djelovanje vazopresina, primjerice: klorpropamid, nesteroidni protuupalni lijekovi, ciklofosfamid,
- analozi vazopresina, primjerice: dezmopresin, oksitocin, vazopresin, terlipresin.

Ostali lijekovi koji povećavaju rizik od hiponatrijemije također uključuju općenito diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje tekućine iz organizma) i lijekove za liječenje epilepsije kao što je okskarbazepin.

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) s hranom i pićem

Upitajte svog liječnika što smijete jesti ili piti.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Ukoliko ste trudni ili dojite, lijek se može primijeniti, ali upoznajte liječnika s Vašim stanjem koji će pažljivo razmotriti moguće rizike i moguću dobit u svakom pojedinom slučaju.

Poseban je oprez potreban u trudnica koje imaju povišen krvni tlak.

Također, u slučaju da morate primiti drugi lijek u otopini za infuziju tijekom trudnoće ili dojenja, molimo Vas da se savjetujete sa svojim liječnikom i pročitate uputu o lijeku za lijek kojeg treba dodati.

Upravljanje vozilima i strojevima

Upitajte liječnika ili medicinsku sestru za savjet prije upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9%)

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) će Vam intravenski primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Liječnik će odlučiti koju količinu lijeka ćete primiti i koliko dugo ćete primati lijek. Doziranje lijeka je individualno. To će ovisiti o Vašoj dobi, tjelesnoj masi, Vašem općem stanju, razlogu za liječenje te o tome hoće li se infuzija koristiti za primjenu ili razrjeđenje drugog lijeka. Količina također može ovisiti o drugim lijekovima koje primete. Ukoliko se Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) koristi za primjenu drugih lijekova, liječnik će odlučiti o količini i vremenu koliko dugo ćete primati lijek. Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) se obično primjenjuje intravenski kroz set za primjenu infuzije. Najčešće se za primjenu infuzije koristi vena na Vašoj ruci.

Tijekom primjene lijeka liječnik će Vas promatrati.

Ukoliko liječnik procijeni da je potrebno, napraviti će sljedeće pretrage:

- uzimat će Vam se uzorci krvi za analizu i praćenje količina elektrolita u krvi (posebno natrij i kalij) te kiselinско-bazne ravnoteže (kiselost krvi),
- pratiti količinu tekućine u organizmu,
- pratiti opće stanje organizma.

Ako ste primili više Natrijevog klorida HZTM 9 mg/mL (0,9%) nego što ste trebali

Ukoliko ste primili previše lijeka (prekomjernu infuziju), to može dovesti do sljedećih simptoma:

- mučnina,
- povraćanje,
- proljev,
- grčevi u trbuhu,
- žeđ,
- smanjeno lučenje sline i suza,
- znojenje,
- vrućica,
- ubrzani otkucaji srca (tahikardija),
- povišen tlak (hipertenzija),
- zatajenje bubrega,
- nakupljanje tekućine u tijelu (edemi),
- nakupljanje tekućine u plućima što dovodi do poteškoća u disanju (plućni edem),
- zastoj disanja (respiratorni arrest),
- glavobolja,
- omaglica,

- uznemirenost,
- razdražljivost,
- slabost,
- ukočenost i trzanja mišića,
- konvulzije,
- koma (sa smrtnim ishodom).

Prevelike količine lijeka Natrijevog klorida HZTM 9 mg/mL (0,9%) mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave i ugroziti zdravlje i život. Molimo Vas da pažljivo pročitate dio 4. Ako Vam se pojavi bilo koji od gore navedenih simptoma, kao i simptoma navedenih u dijelu 4., obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Prekinut će Vam se daljnje davanje otopine za infuziju i primijeniti odgovarajuće liječenje.

Ako su dodani lijekovi u Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%), taj lijek također može uzrokovati nuspojave. Pročitajte uputu o lijeku za dodani lijek kako biste saznali moguće simptome uzrokovane njegovom prekomjernom primjenom.

Ako prestanete primati otopinu Natrijevog klorida HZTM 9 mg/mL (0,9%)

Liječnik će odlučiti kada ćete prestati primati otopinu za infuziju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave koje se mogu javiti zbog načina primjene su:

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- vrućica (povišena tjelesna temperatura),
- infekcija na mjestu infuzije,
- bol ili reakcija na mjestu primjene (crvenilo ili oticanje na mjestu infuzije),
- iritacija vene,
- stvaranje krvnih ugrušaka (venska tromboza) na mjestu infuzije, što uzrokuje bol, oticanje i crvenilo u području ugruška,
- upala vene u koju se daje otopina za infuziju (flebitis); to može izazvati crvenilo, bol ili pečenje i oticanje uzduž vene u koju se daje otopina za infuziju,
- istjecanje otopine za infuziju u okolno tkivo (ekstravazacija); to može oštetiti tkivo i uzrokovati ožiljak,
- višak tekućine u krvnim žilama (hipervolemija),
- bolnički uzrokovana niska razina natrija u krvi (bolnički stečena hiponatrijemija) koja može dovesti do oticanja mozga (edem mozga, odnosno akutna hiponatrijemička encefalopatija), a što može rezultirati trajnim oštećenjem mozga i smrću.

Ako Vam se javi bilo koji od ovih simptoma, morate obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Liječnik može prekinuti daljnje davanje otopine za infuziju i primijeniti odgovarajuće liječenje.

Osim ovih nuspojava možete imati i one koje su povezane s davanjem drugih lijekova u otopini za infuziju Natrijevog klorida HZTM 9 mg/mL (0,9%). Molimo Vas pročitajte upute o lijeku i ostalih lijekova koje primite.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Natrijev klorid HZTM 9 mg/ml (0,9%)

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Staklena boca (100 mL, 250 mL, 500 mL), polipropilenska vrećica (1000 mL, 2000 mL):

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Polietilenska boca od 500 mL:

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza roka valjanosti, odnosno EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ukoliko otopina za infuziju nije bistra i bezbojna, ukoliko sadrži čestice ili se nalazi u oštećenom pakiranju (boca/vrećica).

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) mora se upotrijebiti odmah nakon probadanja čepa setom za infuziju s filtrom.

Za jednokratnu uporabu. Spremnik s neiskorištenom otopinom treba baciti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**Što Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) sadrži**

Djelatna tvar u Natrijevom kloridu HZTM 9 mg/mL (0,9%) je natrijev klorid.

1 mL otopine za infuziju sadržava: 9 mg natrijevog klorida.

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) je sterilna otopina koja u 1000 mL sadržava:

9 g natrijevog klorida,

odnosno:

154 mmol natrija,

154 mmol klorida.

Pomoćne tvari u Natrijevom kloridu HZTM 9 mg/mL (0,9%) su:

staklena boca (100 mL), polipropilenska vrećica (1000 mL, 2000 mL), polietilenska boca (500 mL):

voda za injekcije

staklena boca (250 mL, 500 mL):

voda za injekcije,

kloridna kiselina (za podešavanje pH).

Kako Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) izgleda i sadržaj pakiranja

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) je bistra, bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) otopina za infuziju dostupna je kao:

100 mL otopine za infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 20 boca u kutiji.

250 mL otopine za infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kutiji.

500 mL otopine za infuziju u staklenoj boci s gumenim čepom i aluminijskom kapicom s plastičnim poklopcem, 10 boca u kutiji.

1000 mL otopine za infuziju u višeslojnoj polipropilenskoj vrećici, 12 vrećica u jednoj zbirnoj PE vreći i kutiji.

2000 mL otopine za infuziju u višeslojnoj polipropilenskoj vrećici, 6 vrećica u jednoj zbirnoj PE vreći i kutiji.

500 mL otopine za infuziju u polietilenskoj boci, 20 boca u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

<logo nositelja odobrenja> HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU
Petrova 3, 10 000 ZAGREB

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2022.

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) otopina za infuziju

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Prije primjene vizualno pregledati otopinu u boci/vrećici. Otopina koja nije bistra i bezbojna, koja sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Teorijska osmolarnost: oko 308 mOsm/L

Ovaj lijek se mora primijeniti odmah nakon probadanja/otvaranja.

S mikrobiološkog stajališta otopina Natrijevog klorida HZTM 9 mg/mL (0,9%) se mora upotrijebiti odmah nakon probadanja/otvaranja, osim ukoliko je probadanje/otvaranje provedeno na način da spriječi mikrobiološku kontaminaciju. Ukoliko se otopina za infuziju ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja su odgovornost korisnika.

Primjenjuje se intravenski pomoću seta za infuziju s filtrom. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom kako bi se spriječio ulazak zraka u venu.

Dodavanje drugih lijekova

U spremnik s Natrijevim kloridom HZTM 9 mg/mL (0,9%) mogu se dodati samo lijekovi za koje je dokazana kompatibilnost. Podatke o kompatibilnosti potrebno je provjeriti u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku za lijek koji se dodaje. U nedostatku podataka o kompatibilnosti, Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Za postupak dodavanja lijekova te primjenu i čuvanje pripremljene otopine vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku za lijek koji se dodaje. Dodavanje lijekova mora se provoditi na aseptički način.

Prije dodavanja lijekova u otopinu za infuziju, treba voditi računa o stabilnosti i topivosti dodanog lijeka, obzirom na pH otopine Natrijevog klorida HZTM 9 mg/mL (0,9%) (pH: 4,5 – 7,0).

Upute za primjenu Natrijevog klorida HZTM 9 mg/mL (0,9%) u polipropilenskim vrećicama

Polipropilenske vrećice ne smiju se serijski spajati, obzirom da takva uporaba može dovesti do zračne embolije uslijed povlačenja zaostalog zraka iz primarne vrećice prije nego što je završeno davanje otopine za infuziju iz sekundarne vrećice.

Polipropilenske vrećice se **primjenjuju pomoću seta za infuziju bez zračnog filtra**. Set za infuziju s otvorenim zračnim filtrom ne smije se koristiti za primjenu otopina za infuziju u plastičnim vrećicama, zbog opasnosti od zračne embolije. Set za infuziju treba prethodno isprati s otopinom za infuziju kako

bi se spriječio ulazak zraka u venu. Tlačenje otopina za infuziju pakiranim u fleksibilnim plastičnim spremnicima radi ubrzavanja protoka može uzrokovati zračnu emboliju ako prije primjene nije uklonjen sav zrak iz vrećice.

Djelomično iskorištena vrećica ne smije se ponovno spajati na set za infuziju, već se mora baciti.

Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka

Natrijev klorid HZTM 9 mg/mL (0,9%) je namijenjen za jednokratnu uporabu. Spremnik s neiskorištenom otopinom treba baciti.

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.