

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Natrijev klorid HZTM 10% koncentrat za otopinu 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 10%** i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati **Natrijev klorid HZTM 10%**
3. Kako primjenjivati **Natrijev klorid HZTM 10%**
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Natrijev klorid HZTM 10%**
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Natrijev klorid HZTM 10% i za što se koristi

Natrijev klorid HZTM 10% je koncentrat za otopinu za infuziju. Djelatna tvar u Natrijevom kloridu HZTM 10% je natrijev klorid.

Ovaj lijek je u obliku koncentrata za otopinu za infuziju i koristi se za pripremu razrijeđene otopine koja je namijenjena primjeni intravenskom infuzijom (u venu).

Natrijev klorid HZTM 10% koristi se za:

- nadoknadu natrija (hiponatrijemija).

Natrijev klorid je sol koja je sastavni dio 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.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Natrijev klorid HZTM 10%

**Ne smije Vam se primjenjivati Natrijev klorid HZTM 10% ako imate:**

- povišenu količinu natrija u krvi (hipernatrijemija)
- preveliku količinu vode u tijelu (hipervolemija)

Prije primjene lijeka, liječnik će provjeriti količinu soli (natrija i klorida) u Vašoj krvi te količinu vode u Vašem organizmu.

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene Natrijevog klorida HZTM 10%.

Obavijestite svog liječnika ako bolujete od neke od niže navedenih bolesti:

- oslabljen rad srca (srčana insuficijencija),

- nakupljanje tekućine u tijelu (generalizirani edem),
- nakupljanje tekućine u plućima (plućni edem),
- visoki krvni tlak (hipertenzija),
- visoki krvni tlak u trudnoći (eklampsija),
- umanjena funkcija bubrega (teška bubrežna insuficijencija),
- smanjena količina kalija u krvi (hipokalijemija),
- prevelika količina tvari u krvi koje zakiseljuju krv (metabolička acidoza),
- bolest jetara (ciroza jetre),
- bilo koje drugo stanje povezano sa zadržavanjem natrija (kada tijelo zadržava previše natrija),
- primjena kortikosteroida i drugih lijekova koji zadržavaju natrij u organizmu (vidjeti dio Drugi lijekovi i Natrijev klorid HZTM 10%).

Primjena infuzije natrijevog klorida mora se provodi pod pomnim nadzorom liječnika.

Tijekom primjene pažljivo se prati koncentracija natrija u krvi i prema tome određuje doza i brzina primjene (vidjeti dio 3. Kako primjenjivati Natrijev klorid HZTM 10%).

Posebno je potreban oprez u novorođenčadi, djece i starijih bolesnika.

Slučajna intravenska primjena nerazrijeđene, koncentrirane otopine Natrijevog klorida HZTM 10% može naglo dovesti do hipernatrijemije i komplikacija kao što su:

- zastoj rada srca (kardiovaskularni šok),
- smetnje živčanog sustava,
- raspad crvenih krvnih stanica (hemoliza),
- oštećenje kore bubrega (kortikalna nekroza bubrega),

a ako je primijenjena ekstravaskularno dovodi do:

- oštećenja tkiva na mjestu primjene (nekroza).

### **Djeca i adolescenti**

Natrijev klorid HZTM 10% kao razrijeđena otopina može se primijeniti i kod djece, ali isključivo kod nedostatka natrija koji se očituje u simptomima.

### **Drugi lijekovi i Natrijev klorid HZTM 10%**

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

- kortikosteroide (protuupalni lijekovi),
- karbenoksolon (koristi se u liječenju ulkusa)
- druge lijekove koji zadržavaju natrij u organizmu.

U tim slučajevima ovisno o stupnju poremećaja u Vašem organizmu i Vašeg stanja, te stupnja težine ostalih bolesti i uzimanja lijekova liječnik će s oprezom odrediti količine i primijeniti lijek.

### **Natrijev klorid HZTM 10% 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 ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

U slučaju da morate primiti drugi lijek u otopini za infuziju s Natrijevim kloridom HZTM 10% 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

Natrijev klorid HZTM 10% ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### 3. Kako primjenjivati Natrijev klorid HZTM 10%

Obzirom da je Natrijev klorid HZTM 10% lijek jakog djelovanja (zbog velike količine natrijevog klorida u otopini) liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će ovaj lijek razrijediti u otopini za infuziju natrijevog klorida 0,9 %. Liječnik će odlučiti koju količinu treba primijeniti i koliko dugo ćete primati lijek.

Otopinu za infuziju u kojoj je razrijeđen Natrijev klorid HZTM 10% će Vam intravenski primijeniti liječnik ili medicinska sestra.

Doziranje lijeka je individualno, ovisi o nedostatku elektrolita natrija i klorida, količini vode, stupnju poremećaja acido-bazne ravnoteže (pH krvi), Vašoj dobi i tjelesnoj težini te Vašem kliničkom stanju.

Tijekom davanja lijeka, liječnik će promatrati:

- Vaše opće stanje,
- količina vode u tijelu,
- količina mokraće koju izlučujete.

Tijekom davanja lijeka uzimat će se uzorci krvi na analizu i pratiti:

- količina natrija i ostalih soli u krvi,
- acido-bazna ravnoteža (pH krvi).

Natrijev klorid HZTM 10% primijenit će Vam se odmah nakon probadanja čepa bočice i razrjeđivanja do koncentracije 3 %.

### Ako ste primili više Natrijevog klorida HZTM 10% nego ste trebali

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

- prevelike količine vode u tijelu (hiperhidracija),
- viška količine natrija u krvi (hipernatrijemija),
- viška količine klorida u krvi (hiperkloremija),
- poremećaja kiselosti i bazičnosti krvi (poremećaj acido-bazne ravnoteže),
- povećanja kiselosti krvi izvan normalnih vrijednosti (metabolička acidoza),
- smanjenje količine tekućine unutar stanica što dovodi do smanjenja tekućine u unutarnjim organima (dehidracija unutarnjih organa),
- smanjenje količine tekućine unutar stanica što dovodi do smanjenja tekućine u mozgu i može dovesti do upale krvnih žila u mozgu (flebitis) i krvarenja u mozgu.

Molimo Vas da pažljivo pročitate dio 4.

Ako Vam se pojavi bilo koji od ovih simptoma kao i onih navedenih u dijelu 4., morate obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Prekinuti će Vam se daljnje davanje lijeka i primijeniti odgovarajuće liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 pojaviti zbog prebrzog davanja lijeka:

- prevelika količina natrija u krvi (hipernatrijemija),
- prevelika količina klorida u krvi (hiperkloremija),

- prevelike količine tekućine u tijelu (hipervolemija),
- proljev,
- prekomjerno izlučivanje mokraće (osmotska diureza).

Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Nuspojave koje se mogu javiti zbog načina primjene lijeka:

- upala na mjestu infuzije (infekcija),
- lokalna bol ili reakcija (crvenilo ili oticanje na mjestu infuzije),
- nadražaj vene (iritacija vene),
- stvaranje krvnih ugrušaka (venska tromboza) na mjestu infuzije, što uzrokuje bol, oticanje i crvenilo u području ugruška,
- upala vene kroz koju se otopina primjenjuje (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).

Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Ako Vam se pojavi bilo koja nuspojava, obavijestite o tome liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ako je potrebno, prekinuti će Vam se daljnje davanje otopine za infuziju i primijeniti odgovarajuće liječenje.

### **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 10%**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja/probadanja ovaj lijek je potrebno odmah dodati otopini za infuziju natrijevog klorida 0,9 % s kojom se razrjeđuje. Nakon razrjeđivanja koncentrata s 0,9 % otopinom natrijevog klorida dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost razrijeđenih otopina 48 sati na temperaturama 2 do 8 °C i 25 °C.

S mikrobiološkog stajališta razrijeđenu otopinu je potrebno upotrijebiti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti duži od 24 sata na temperaturi 2 do 8 °C, osim ukoliko je otvaranje/probadanje i razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ukoliko nije bistra i bezbojna otopina, ukoliko sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju.

Pripremljenu otopinu za infuziju u kojoj je razrijeđen Natrijev klorid 10% stručno medicinsko osoblje će upotrijebiti odmah nakon pripreme.

Za jednokratnu uporabu. Spremnik s neiskorištenim koncentratom ili razrijeđenom otopinom treba baciti.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Natrijev klorid HZTM 10% sadrži

Djelatna tvar je natrijev klorid.

1 mL koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 100 mg natrijevog klorida, odnosno 1,71 mmol natrija i 1,71 mmol klorida.

Bočica s 50 mL koncentrata za otopinu za infuziju sadržava 5 g natrijevog klorida, odnosno 85,5 mmol natrija i 85,5 mmol klorida.

Pomoćna tvar je voda za injekcije.

### Kako Natrijev klorid HZTM 10% izgleda i sadržaj pakiranja

Natrijev klorid HZTM 10% je koncentrat za otopinu za infuziju (koncentrat).

Natrijev klorid HZTM 10% je bistra, bezbojna otopina, bez vidljivih čestica.

Veličina pakiranja:

50 mL koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici s gumenim čepom i aluminijskom kapicom, 40 bočica 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 04. studenog 2020.**

---

## Natrijev klorid HZTM 10% koncentrat za otopinu za infuziju

**Slijedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

### Priprema otopine

Prije razrjeđivanja potrebno je vizualno pregledati koncentrat u bočici. Koncentrat koji nije bistra i bezbojna otopina, koji sadrži čestice i/ili se nalazi u oštećenom pakiranju ne smije se koristiti.

Teorijska osmolarnost: oko 3420 mOsm/L

1 mL koncentrata sadržava 100 mg natrijevog klorida, odnosno 1,71 mmol natrija i 1,71 mmol klorida. Bočica s 50 mL koncentrata sadržava 5 g natrijevog klorida, odnosno 85,5 mmol natrija i 85,5 mmol klorida.

**Prije primjene Natrijev klorid HZTM 10% koncentrat za otopinu za infuziju mora se razrijediti.** Razrjeđuje se odmah nakon otvaranja/probadanja s otopinom za infuziju natrijevog klorida 0,9 %.

Otvaranje/probadanje i razrjeđivanje koncentrata se mora provoditi na aseptički način.

Otopinu za infuziju u koju je dodan Natrijev klorid HZTM 10%, treba dobro promiješati prije uporabe da se dobije ujednačeno razrjeđenje.

Nakon pripreme razrijeđene otopine za infuziju, potrebno je ponovno provjeriti izgled otopine. U slučaju pojave čestica, taloga i/ili neodgovarajuće boje razrijeđena otopina se ne smije koristiti. Razrijeđena otopina je bistra i bezbojna. Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost 48 sati na temperaturama 2 do 8 °C i 25 °C za razrijeđenu otopinu koncentrata odnosno kada je koncentrat razrijeđen s otopinom za infuziju natrijevog klorida 0,9 %.

S mikrobiološkog stajališta razrijeđenu otopinu je potrebno upotrijebiti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i ne bi smjeli biti duži od 24 sata na temperaturi 2 do 8 °C, osim ukoliko je otvaranje/probadanje i razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

### **Primjena i doziranje otopine**

**Za intravensku primjenu nakon razrjeđivanja.** Primjenjuje se samo kao razrijeđena otopina nakon razrjeđivanja otopinom za infuziju natrijevog klorida 0,9 %.

Veća koncentracija otopine natrijevog klorida (primjerice 3 %) mora se primjenjivati sporom infuzijom kroz veliku venu.

3 %-tna otopina natrijevog klorida pripravlja se iz Natrijevog klorida HZTM 10% na sljedeći način:

- iz volumena od 500 mL fiziološke otopine (0,9 %-tne otopine natrijevog klorida) odstrani se 116 mL,
- u preostalih 384 mL fiziološke otopine se doda 116 mL Natrijevog klorida HZTM 10%,
- time je dobiveno 500 mL 3 %-tne otopine natrijevog klorida.

Primjena infuzije natrijevog klorida mora se provoditi pod pomnim nadzorom. Tijekom primjene otopine natrijevog klorida potrebno je pažljivo pratiti koncentraciju natrija u krvi, te prema tome prilagođavati dozu i brzinu doziranja.

Slučajna intravenska primjena nerazrijeđene, koncentrirane otopine natrijevog klorida može naglo dovesti do hipernatrijemije i komplikacija kao što su kardiovaskularni šok, smetnje živčanog sustava, hemoliza, kortikalna nekroza bubrega, a ako je primijenjena ekstravaskularno dovodi do nekroze tkiva.

Kako bi se spriječila osmotska demijelinizacija, porast koncentracije natrija u serumu ne smije biti veći od 8 mmol/L u 24 sata. Ukoliko dođe do prekomjernog porasta koncentracije natrija u serumu može se primijeniti 5 %-tna otopina glukoze.

U djece se preporuča ciljana brzina korekcije koncentracije natrija u serumu od 6 - 8 mmol/L u 24 sata, dok promjene veće od 9 mmol/L valja izbjegavati.

Ograničeno samo za primjenu u bolnici.

### **Zbrinjavanje neiskorištenog lijeka**

Za jednokratnu uporabu. Spremnik s neiskorištenim koncentratom ili razrijeđenom otopinom treba baciti. Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.