

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti naatriumkloriid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sodium chloride Kabi 0,9% ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sodium chloride Kabi 0,9% kasutamist
3. Kuidas Sodium chloride Kabi 0,9% kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sodium chloride Kabi 0,9% säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sodium chloride Kabi 0,9% ja milleks seda kasutatakse

Naatriumkloriid on näidustatud lahustiks ravimitele, mida manustatakse intravenoosselt, intramuskulaarselt või subkutaanselt, abistamiseks ravimite lisamist.

2. Mida on vaja teada enne Sodium chloride Kabi 0,9% kasutamist

Sodium chloride Kabi 0,9% ei tohi kasutada

- kui teil on olnud mõni allergiline või ebatavaline reaktsioon naatriumkloriidi suhtes,
- kui teil on kõrge naatriumi tase veres (hüpernatreemia),
- kui teil on suurenenud lihastoonus (hüpertoonia),
- kui teil on südamepuudulikkus (südame võimetus pumbata vajalikku hulka verd),
- kui teil on mõni südame-, maksa- või neeruhaigus ja teil koguneb vesi organismi (tursed),
- kui teil on raskekujuliselt kõrgeenenud vererõhk (raske hüpertensioon),
- kui teie veri on liiga happeline (metaboolne atsidoos).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Sodium chloride Kabi 0,9% kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

- Avatud lahused tuleb otsekohe ära kasutada.
- Nahaalusel manustamisel ei tohi lisada täiendavaid ravimeid, mis võivad muuta lahuse isotoonilisust.
- Ärge kasutage lahust, kui see ei ole läbipaistev ning selles esineb sade.
- Kui te lisate ampulli mõnda ravimit, veenduge füüsikalises-keemilises sobivuses.
- Vältida tuleb alkoholi lisamist naatriumkloriidi lahustele.

Lapsed

Vastsündinutel võib neerufunktsiooni ebaküpsuse tõttu esineda liiga kõrge naatriumi sisaldus veres. Seetõttu võib naatriumkloriidi korduvalt süstida vaid juhul, kui vere naatriumisaldus on kindlaks tehtud.

Naatriumkloriidi tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on hüpertensioon, südamepuudulikkus, kopsu- või perifeerne turse, neerukahjustus, preeklampsia, hüperaldosteronism, tsirroos ja muud maksahaigused, hüpervoleemia, kuseteede sulgus, hüpoproteineemia ja teised haigused või kes saavad ravi, mis on seotud naatriumi peetusega (nt kortikosteroidid).

Muud ravimid ja Sodium chloride Kabi 0,9%

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Koostoimed teiste ravimitega sõltuvad lisatavatest ravimitest.

Naatriumkloriidi 9 mg/ml lahus on sobimatu hüdrokortisooni, amfoteritsiin B, tetratsükliinide, tsefalotiini, erütromütsiini, laktobionaadi ja liitiumi sooladega.

Ravim on sobimatu toimeainetega, mis ei lahustu naatriumkloriidi lahuses, kuna toimeaine sadeneb lõpuks välja, samuti ravimitega, mille stabiilsuseks või lahustuvuseks on vajalik väga happeline või väga aluseline pH.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimpreparaadi omaduste tõttu ei ole oodata toimet rasedatele või imetamise perioodil, kui manustamine on korrektne ja kontrollitud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad tõendid selle kohta, et see ravimpreparaat võiks mõjutada autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

3. Kuidas Sodium chloride Kabi 0,9% kasutada

Järgige käesolevaid juhiseid, välja arvatud juhul, kui teie arst on andnud teile teistsuguseid juhiseid.

Naatriumkloriidi tuleb manustada intravenoosselt, intramuskulaarselt või subkutaanselt.

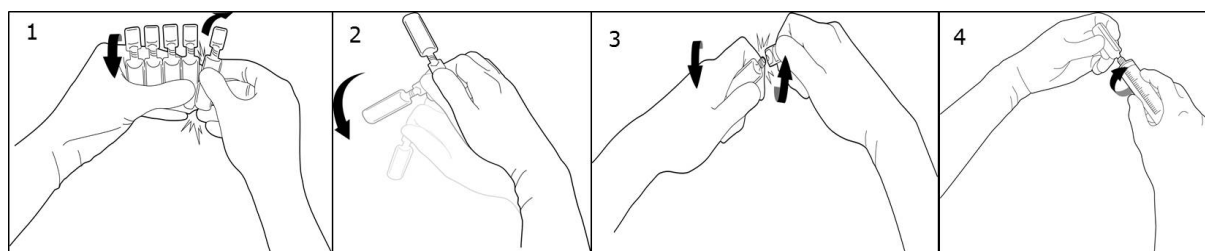
Pudelit ei pea enne avamist desinfitseerima.

Ampulli avamiseks ei ole vaja kasutada lõikevahendit.

Kui ampull on avatud, kohandub selle ülemine ots täpselt sellise süstla (Luer) otsikuga, mida tuleb kasutada koos nõelaga.

Käsitlemisjuhised

Et eemaldada üksikut ampulli, väänake üht ampulli vastu pakis olevaid teisi ampulle, mitte puutudes ampullide pead ja kaela (1). Raputage ampulli üheainsa liigutusega nagu allpool näidatud, et eemaldada korgis olev vedelik. (2). Ampulli avamiseks pöörake ampulli keha ja ampulli pead vastupidistes suundades, kuni kael murdub (3). Ühendage ampull luer-süstla või luer-lock süstlaga, nagu on näidatud joonisel (4).



Seetõttu ei ole lahuse välja tõmbamiseks vaja nõela. Tõmmake vedelik välja.

Lahus ei sisalda säilitusaineid ega bakteritsiide, seetõttu tuleb avatud ja kasutamata ampullid otsekohe ära visata.

Kasutatav kogus sõltub kontsentratsioonist, millega lahustatavat ravimit manustada soovitakse.

Teie arst ütleb teile, kui kaua kestab teie ravi nende ravimitega.

Kui teil on tunne, et Sodium chloride Kabi 0,9% toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga.

Kui te kasutate Sodium chloride Kabi 0,9% rohkem, kui ette nähtud

Kui teile on manustatud rohkem Sodium chloride Kabi 0,9% kui peaks, rääkige sellest otsekohe oma arstile.

Ravimipreparaadi omadustest lähtuvalt puudub mürgistuse oht, kui selle näidustus ja manustamine on korrektne ja kontrollitud.

Siiski võib naatriumkloriidi liig selle kõige ägedamas vormis põhjustada siseelundite veetustumist, iiveldust, oksendamist, kõhulahtisust, kõhukrampe, janu, süljeerituse vähenemist, vee peetust, higistamist, palavikku, madalat vererõhku, tahhükardiat, neerupuudulikkust, kopsuturset, atsidoosi, hingamispuudulikkust, peavalu, peapööritust, ärrituvust, lihaskrampe, rigiidsust, koomat ja surma.

Juhul kui teil on mõni mürgistussümptom, peab manustamise lõpetama ja alustama sümptomaatilist ravi.

Lastel võivad kooma ja krambid püsida tänu dehüdreeritud rakkudele, samuti võib tekkida respiratoorne distress koos tahhüпноega ja nina punetusega.

Üleannustamise või juhusliku sissevõtmise korral pöörduge otsekohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kui ravimit on manustatud õigesti, ei ole kõrvaltoimeid oodata.

Füsioloogilise soolalahuse ebaadekvaatne või liigne manustamine võib põhjustada hüperhüdratsiooni, hüpernatreemiat, hüperkloreemiat ja sellega seotud nähtused, nagu metaboolset atsidoosi vesinikkarbonaatide kontsentratsiooni vähenemise ja tursete tekke tõttu.

Naatriumkloriidi liig võib põhjustada iiveldust, oksendamist ja peavalu.

Kõrvaltoimed võivad olla seotud ka lisatud ravimiga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sodium chloride Kabi 0,9% säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni:“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sodium chloride Kabi 0,9% sisaldab

- Toimeaine on naatriumkloriid. 100 ml süsteravimi lahustit sisaldab 0,9 g naatriumkloriidi.
- Abiained on süstevesi, vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid.

Koostis sajandiksüsteemis:

		Elektrolüüdid	mmol/l	mEq/l
Naatriumkloriid	0,9 g	Na ⁺	154	154
Süstevesi q.s.p.	100 ml	Cl ⁻	154	154

Osmolaarsus: 308 mOsm/l.

Kuidas Sodium chloride Kabi 0,9% välja näeb ja pakendi sisu

Sodium chloride Kabi 0,9% süsteravimi lahusti on selge ja värvitu, osakestevaba või praktiliselt osakestevaba lahus.

Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

- Ampullis 5 ml süsteravimi lahustit, 20 ampulli pakendis.
- Ampullis 5 ml süsteravimi lahustit, 50 ampulli pakendis.
- Ampullis 10 ml süsteravimi lahustit, 20 ampulli pakendis.
- Ampullis 10 ml süsteravimi lahustit, 50 ampulli pakendis.
- Ampullis 20 ml süsteravimi lahustit, 20 ampulli pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Poola

Tootja:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.
C/ Marina 16 – 18, planta 17
08005 Barcelona
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 733 8080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriigi nimi	Ravimpreparaadi nimetus
Belgia	Natriumchloride 0,9% Fresenius Kabi oplosmiddel voor parenteraal gebruik
Tšehhi	Sodium chloride Kabi 0,9%
Eesti	Sodium chloride Kabi 0,9%, süsteravimi lahusti
Kreeka	Sodium Chloride 0.9%/Fresenius
Ungari	Nártium-klorid Kabi 9 mg/ml oldószér parenterális készítményekhez
Iirimaa	Sodium Chloride 0.9% w/v solvent for parenteral use
Leedu	Sodium Chloride Kabi 0,9 % tirpiklis parenteriniám vartojimui
Läti	Sodium chloride Kabi 0,9% šķīdinātājs parenterālai lietošanai
Poola	Natrium chloratum 0,9% Kabi, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych
Rumeenia	Ser fiziologic 9 mg/ml Kabi solvent pentru uz parenteral
Slovakkia	Sodium chloride Kabi 0,9 % rozpúšťadlo na parenterálne použitie
Sloveenia	Natrijev klorid Fresenius Kabi 9 mg/ml
Hispaania	Cloruro de sodio Meinsol 9 mg/ml disolvente para uso parenteral

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.