Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma, 9 mg/ml, rozpuszczalnik do sporządzania leków parenteralnych

Natrii chloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma
3. Jak stosować lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma jest jałowym roztworem, stosowanym jako rozpuszczalnik lub nośnik leków do podawania pozajelitowego, w tym: podania dożylnego, podania domięśniowego, podania podskórnego, podania zewnątrzoponowego, podania podpajęczynówkowego, podania dostawowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma

Kiedy nie stosować leku Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma

Ze względu na rodzaj wskazań do stosowania, przeciwwskazania zależą od leku, który ma zostać rozcieńczony lub rozpuszczony.

Leku nie należy używać do rozpuszczania soli srebra, rtęci i ołowiu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

W przypadku wstrzyknięć podskórnych należy mieć na uwadze, że leki dodawane do izotonicznego roztworu chlorku sodu mogą zmienić roztwór izotoniczny na hipertoniczny, co może powodować ból w miejscu wstrzyknięcia lub zaczerwienienie (zwłaszcza jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko).

Nie stosować leku jeśli ampułka jest uszkodzona, a roztwór nie jest przezroczysty.

Należy zachować ostrożność podając chlorek sodu pacjentom z niewyrównaną niewydolnością serca, marskością wątroby, stanem przedrzucawkowym, obrzękiem obwodowym i płucnym, zaburzeniami czynności nerek.

W przypadku oznaczania sodu we krwi wyniki mogą być fałszywie niskie u pacjentów z hiperlipidemią (podwyższone stężenie cholesterolu LDL i triglicerydów we krwi), hiperproteinemią (zwiększone stężenie białka we krwi) i u pacjentów z cukrzycą.

Dzieci
U noworodków może występować zbyt wysokie stężenie sodu spowodowane niedojrzałością nerek. Dlatego powtarzane wstrzyknięcia chlorku sodu należy wykonywać po oznaczeniu stężenia sodu we krwi.

Lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Roztwór jest zgodny z wieloma różnymi lekami. W razie wątpliwości co do zgodności fizykochemicznej preparatów z roztworem soli fizjologicznej, należy wykonać próbę przed zmieszaniem.
Roztwór jest niezgodny z solami srebra, rtęci i ołowiu.
Nie powinno się używać chlorku sodu w celu rozcieńczenia roztworów winkrystyny, etopozydu, mannitolu z uwagi na możliwość powstawania precypitatów.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie istnieją przeciwwskazania do stosowania izotonicznego roztworu chlorku sodu w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma

Lek powinien być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Stosowanie u dzieci i dorosłych
Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma należy stosować według zaleceń podanych w ulotce leku, który ma zostać rozcieńczony lub rozpuszczony.

Lek nie zawiera środków konserwujących i w związku z tym może być wykorzystany do przygotowania leków podawanych do przestrzeni zewnątrzoponowej lub podpajęczynówkowej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma
Nieodpowiednie i nadmierne dożylne podanie soli fizjologicznej (np. po zabiegach, u pacjentów z zaburzeniami czynności serca lub nerek itp.) może spowodować zwiększenie stężenia sodu we krwi skutkujące odwodnieniem narządów wewnętrznych (np. mózgu - co może prowadzić do zakrzepicy i krwotoku).
Działania niepożądane związane z nadmiarem chlorku sodu obejmują: nudności, wymioty, biegunkę, kurcze w jamie brzusznej, wzmożone pragnienie, zmniejszenie wydzielania śliny i łez, pocenie się, gorączkę, tachykardię, niewydolność nerek, obrzęk obwodowy i płucny, zatrzymanie oddechu, bóle głowy, zawroty głowy, uczucie niepokoju, drażliwość, osłabienie, drżenie i sztywność mięśni, drgawki, śpiączkę i śmierć.
W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Lekarz podejmie decyzję o zastosowaniu leczenia objawowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Miejscowe odczyny ze strony naczyń to ból i zaczerwienienie, jeśli roztwór jest podawany zbyt szybko, lub niewystarczająco rozcieńczony.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Lek w ampułkach polietylenowych chronić przed działaniem par i gazów aktywnych chemicznie lub o intensywnym zapachu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma
- Substancją czynną leku jest chlorek sodu.
  Każdy ml roztworu zawiera 9 mg chlorku sodu (*Natrii chloridum*).
  Jedna ampułka o pojemności 5 ml zawiera 45 mg chlorku sodu (*Natrii chloridum*).
  Jedna ampułka o pojemności 10 ml zawiera 90 mg chlorku sodu (*Natrii chloridum*).
- Pozostały składnik leku to woda do wstrzykiwań.

Zawartość jonów:
Na^+: 154 mmol/l, Cl^-: 154 mmol/l.
pH roztworu: 5,5-7,5.

Jak wygląda lek Injectio Natrii Chlorati Isotonica Polpharma i co zawiera opakowanie
Opakowanie zawiera:

50 ampułek szklanych o pojemności 5 ml,
10 lub 50 ampułek szklanych o pojemności 10 ml,
100 ampułek polietylenowych o pojemności 5 ml,
100 ampułek polietylenowych o pojemności 10 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020 r.

Tekst ulotki zgodny z decyzją URPL Nr UR/ZD/1167/20 z dn. 02.07.2020 r.