

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **INJ. NATRII CHLORATI 10% POLPHARMA** 100 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*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 jakiegokolwiek 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 Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma
3. Jak stosować lek Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma i w jakim celu się go stosuje**

Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma jest hipertonicznym roztworem chlorku sodu (tzn. o stężeniu większym niż w płynach ustrojowych), stosowanym w zaburzeniach gospodarki wodno-elektrolitowej. Jony sodowe i chlorkowe są niezbędne dla prawidłowego funkcjonowania organizmu.

Niedobór tych jonów występuje często w odwodnieniu hipoosmotycznym (odwodnieniu wraz z utratą soli), po nadmiernej utracie z płynami ustrojowymi. Koncentrat Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma stosowany jest zwykle jako dodatek do innych płynów infuzyjnych zgodnych farmakologicznie i chemicznie, w celu zwiększenia ilości podawanych jonów bez nadmiernego obciążenia organizmu płynami. Jako roztwór hipertoniczny nie powinien być stosowany bez rozcieńczenia.

Wskazania do stosowania Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma:

- Hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu w surowicy).
- Przewodnienie hipotoniczne (zatrucie wodne).
- Wspomagająco w alkalozie (zasadowicy) metabolicznej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma**

Nie należy stosować leku Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma w przypadku:

- hipernatremii (zwiększenia stężenia sodu w surowicy),
- hiperchloremii (zwiększenia stężenia chlorków w surowicy),
- kwasicy metabolicznej (zwiększenia kwaśnych metabolitów we krwi),
- obrzęków.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

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

Należy zachować ostrożność podając chlorek sodu pacjentom bardzo młodym i pacjentom w podeszłym wieku.

W czasie leczenia lekarz oznaczy stężenie sodu, potasu i chlorków w surowicy oraz będzie kontrolował bilans wodny.

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

Nie należy stosować roztworu, jeśli ampułka jest uszkodzona lub roztwór nie jest przezroczysty.

### **Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stosować jednocześnie z innymi lekami zatrzymującymi sód w organizmie, ze względu na niebezpieczeństwo wystąpienia hipernatremii.

Roztwór jest niezgodny z solami srebra, rtęci i ołowiu.

### **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.

#### Ciąża

Nie istnieją przeciwwskazania odnośnie stosowania rozcieńzonego roztworu chlorku sodu w ciąży. Jednak podawanie Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma powinno odbywać się pod kontrolą lekarza, gdyż roztwór hipertoniczny może mieć szkodliwy wpływ na płód.

#### Karmienie piersią

Nie istnieją przeciwwskazania do stosowania rozcieńzonego roztworu chlorku sodu w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami, obsługiwanie maszyn i sprawność psychofizyczną.

## **3. Jak stosować lek Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma**

Lek może być podawany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Dawkę ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od obrazu klinicznego i wyników oznaczeń parametrów gospodarki wodno-elektrolitowej.

Koncentrat podaje się w dożylnym wlewie kroplowym po uprzednim rozcieńczeniu lub jako dodatek do roztworów infuzyjnych.

### ***Hiponatremia***

W każdym przypadku lekarz ustali przyczynę hiponatremii i będzie dążył do jej eliminacji.

W ostrej hiponatremii objawowej, trwającej krócej niż 24 godziny, należy podwyższyć stężenie jonów

sodowych w surowicy do 120-125 mmol/l w ciągu 24 godzin lub w krótszym czasie.

U pacjentów z objawową hiponatremią przewlekłą lub z hiponatremią o nie dającym się ustalić czasie trwania, stężenie jonów sodowych w surowicy należy podwyższać z szybkością 0,5 mmol/l do osiągnięcia stężenia 120-125 mmol/l. W ten sposób można uniknąć powikłań ze strony ośrodkowego układu nerwowego lub obrzęku płuc.

Wzrost stężenia jonów sodowych w surowicy w ciągu 24 godzin nie powinien przekroczyć 12 mmol/l.

### **Zatrucie wodne**

Najczęściej podaje się 3% lub 5% roztwór chlorku sodu. Nie należy podawać więcej niż 100 ml/godzinę. W 1 ml 3% roztworu NaCl znajduje się 0,51 mmol jonów sodowych, zaś w 1 ml 5% roztworu NaCl - 0,86 mmol jonów sodowych.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma**

Nieodpowiednie i nadmierne dożylnie 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.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Działania niepożądane mogą wystąpić w razie nieprawidłowej oceny bilansu wodno-elektrolitowego. Najczęściej występowała hipernatremia i hiperchloremia.

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

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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

Faks: + 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 Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Koncentrat 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 pudełku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma**

- Substancją czynną leku jest sodu chlorek. 1 ml koncentratu zawiera 100 mg sodu chlorku.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Inj. Natrii Chlorati 10% Polpharma i co zawiera opakowanie**

Bezbarwny lub prawie bezbarwny przezroczysty roztwór.

Opakowanie zawiera:

- 10 ampulek szklanych o pojemności 10 ml;
- 5 ampulek polietylenowych o pojemności 10 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2023 r.