

**Příbalová informace : Informace pro uživatele**

**Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % infuzní roztok**

Léčivá látka: Natrii chloridum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to Vašemu lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % podán
3. Jak Vám bude přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % a k čemu se používá**

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % je roztok chloridu sodného ve vodě. Chlorid sodný je chemická látka (často nazývaná „sůl“), která se nachází v krvi.

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % se používá:

- k léčbě ztráty tělesných tekutin (dehydratace)
- k úpravě rovnováhy elektrolytů
- jako vehikulum pro intravenózní léčiva
- ztráty sodíku v těle (deplece sodíku)
- k podpoře exkrece při léčbě otrav

Situace, které mohou vést ke ztrátě chloridu sodného a vody z těla:

- když nemůžete jíst či pít kvůli nemoci nebo po operaci
- zvýšené pocení kvůli vysoké horečce
- rozsáhlá ztráta kůže, např. při těžkých popáleninách.

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % může být použit také k rozpuštění jiných léčiv k podání v infuzi.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % podán**

**Nepoužívejte přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %, jestliže trpíte některým z následujících stavů:**

- vyšší hladiny chloridů v krvi, než je obvyklé (hyperchlorémie)
- vyšší hladiny sodíku v krvi, než je obvyklé (hypernatrémie)
- vyšší objem krve, než je obvyklé (hypervolémie)

Pokud se do přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % přidává nějaký lék, je nutno seznámit se s příbalovou informací příslušného léku a zjistit, zda Vám roztok může či nemůže být podán.

**Upozornění a opatření**

Prosím, informujte lékaře, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů:

- jakékoli srdeční onemocnění nebo špatná srdeční funkce
- špatná funkce ledvin
- okyselení krve (acidóza)
- pokud je v cévách větší objem krve než by měl být (hypervolémie)
- vysoký krevní tlak (hypertenze)
- otok pod kůží, zejména kolem kotníků (periferní edém)
- voda na plicích (plicní edém)
- choroba jater (např. cirhóza)
- vysoký krevní tlak během těhotenství (preeklampsie)
- zvýšená tvorba hormonu aldosteronu (aldosteronismus)
- jakýkoli jiný stav spojený s retencí sodíku (kdy tělo zadržuje nadměrné množství sodíku), např. léčba steroidy (viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %“).
- pokud máte onemocnění, které by mohlo zapříčinit vysoké hladiny vazopresinu, hormonu regulujícího tekutiny v těle. V těle můžete mít příliš mnoho vazopresinu protože jste např.
  - prodělal(a) náhlé a závažné onemocnění,
  - máte bolesti,
  - podstoupil(a) jste chirurgický výkon,
  - máte infekci, popáleniny nebo onemocnění mozku
  - máte onemocnění spojené se srdcem, játry, ledvinami nebo centrálním nervovým systémem
  - protože užíváte určité léky (viz také „Další léčivé přípravky a přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %“).
- To může zvýšit riziko nízkých hladin sodíku v těle a může vést k bolesti hlavy, nevolnosti, záchvatům, letargii (chorobné spavosti), komatu, otoku mozku a smrti. Otok mozku zvyšuje riziko smrti a poškození mozku. Pacienti se zvýšeným rizikem otoku mozku jsou:
  - děti
  - ženy (zvláště ve fertilním věku)
  - pacienti s problematickými hladinami tekutin v mozku, např. při zánětu mozkových plen, nitrolebním krvácení nebo poranění mozku.

Při použití k separaci buněk na separátorech existuje riziko vzduchové embolie nebo hemolýzy. Procedura by se neměla opakovat častěji než jednou za 48 hodin, dvakrát během 7 dnů či 24krát ročně.

Jestliže dostáváte tuto infuzi, lékař Vám odebere vzorky krve a moči ke sledování:

- množství tekutin v těle
- životních ukazatelů
- množství chemických látek, např. sodíku a draslíku, v krvi (elektrolyty v plazmě)  
Toto je zvláště důležité u dětí a (nedonošených) kojenců, kteří mohou zadržovat příliš mnoho sodíku, protože jejich funkce ledvin není plně vyvinuta.

Váš lékař vezme v úvahu, zda dostáváte parenterální výživu (výživa dodávaná infuzí do žíly). Během dlouhodobé léčby přípravkem Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % můžete dostávat navíc doplňky živin.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité informovat Vašeho lékaře o tom, že užíváte:

- kortikosteroidy (protizánětlivé léky)  
Tyto léky mohou způsobit, že tělo bude zadržovat sodík a vodu, což povede k otoku tkání vlivem nahromadění tekutin pod kůží (edém) a vysokému krevnímu tlaku (hypertenze).
- lithium (používané při léčbě psychiatrických onemocnění)

Některé léčivé přípravky mají vliv na hormon vazopresin. Mohou to být:

- léky na cukrovku (chlopropamid)
- léky na cholesterol (klofibrát)
- některé léky proti rakovině (vinkristin, ifosfamid, cyklofosfamid)
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (používané při léčbě deprese)
- antipsychotika
- opioidy pro úlevu od silné bolesti
- léky na bolest a/nebo zánět (známé také jako NSAID)
- léky, které napodobují nebo posilují účinek vazopresinu, jako desmopresin (používaný při léčbě zvýšené žízně a močení), terlipresin (používaný při léčbě krvácení z jícnu) a oxytocin (používá se k vyvolání porodu)
- léky na epilepsii (karbamazepin a oxkarbazepin)
- diuretika (tablety na odvodnění)

### **Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % s jídlem a pitím**

Zeptejte se svého lékaře, co můžete jíst a pít.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud je však do roztoku v těhotenství a při kojení přidáván jiný lék, je zapotřebí

- poradit se s lékařem
- přečíst si příbalovou informaci přípravku, který je do roztoku přidáván.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Před řízením nebo obsluhou strojů se poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou.

## **3. Jak se přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % používá**

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % Vám bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. O tom, jaké množství roztoku potřebujete a jak často Vám bude podáván, rozhodne Váš lékař. To bude záviset na Vašem věku, tělesné hmotnosti, kondici, důvodu léčby a zda bude či nebude infuze použita k podání a nebo naředění jiného léčiva.

Množství, které budete dostávat, může též záviset na povaze jakýchkoli přidávaných léčiv.

**Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % by Vám neměl být podán, pokud v roztoku plavou částice nebo pokud je obal jakkoli poškozen.**

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % Vám bude obvykle podán plastovou hadičkou do žíly. Na infuzi se obvykle používá žíla na paži. Váš lékař však může rozhodnout o podání přípravku i jiným způsobem.

Před infuzí a během infuze bude Váš lékař monitorovat:

- množství tekutin v těle
- kyselost vaší krve a moči
- množství elektrolytů ve Vašem těle (zejména sodíku, u pacientů s vysokou hladinou hormonu vazopresinu nebo užívajících jiné přípravky, které zvyšují účinky vazopresinu).
- 

Všechny nespotřebované roztoky musí být zlikvidovány. NESMÍ Vám být podán roztok přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %, který již byl částečně použit.

**Jestliže jste dostal(a) více přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %, než jste měl(a)**

Jestliže Vám je podáno nadměrné množství přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %, může dojít k následujícím příznakům:

- nevolnost
- zvracení
- průjem (řidká stolice)
- žaludeční křeče
- žízeň
- sucho v ústech
- sucho v očích
- pocení
- horečka
- zrychlený srdeční tep (tachykardie)
- zvýšený krevní tlak (hypertenze)
- selhání ledvin
- hromadění vody na plicích, což ztěžuje dýchání (plicní edém)
- hromadění vody pod kůží, zejména kolem kotníků (periferní edém)
- zástava dechu
- bolest hlavy
- závrať
- neklid
- podrážděnost
- slabost
- svalové záškuby a ztuhlost
- křeče
- překyselení krve (acidóza) vedoucí k únavě, zmatenosti, otupělosti a zrychlenému dýchání
- vyšší než normální hladina sodíku v krvi (hypernatrémie), která může vést k záchvatům, komatu, otoku mozku (cerebrální edém) a smrti.

Jestliže se u Vás objeví uvedené příznaky, je nutné, abyste ihned informoval(a) lékaře. Infuze bude ukončena a dostanete léčbu podle příznaků.

Pokud byl před předávkováním infuze do přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % přidán jiný lék, i tento lék může také vyvolat příznaky. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

**Jestliže jste přestal(a) dostávat přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %**

Lékař určí, kdy Vám infuze přestane být podávána.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující příznaky hypersenzitních (alergických) reakcí:

- kopřivka (urticarie), která může být lokalizována na části těla nebo celková
- kožní vyrážka
- horečka (pyrexie)
- zimnice
- svědění (pruritis)
- pokles krevního tlaku

Nízké hladiny sodíku v krvi, které mohou být získány během hospitalizace (nozokomiální hyponatrémie) a související neurologická porucha (akutní hyponatremická encefalopatie).

- Hyponatrémie může vést k nevratnému poškození mozku a smrti v důsledku (otoku mozku) (viz také bod „Upozornění a opatření“).

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout v souvislosti se způsobem podávání přípravku, patří:

- zarudnutí kůže v místě infuze (erytém)
- infekce v místě infuze
- lokální bolest či reakce (zarudnutí či otok v místě infuze)
- podráždění a zánět žíly, do níž je infuze zavedena (flebitida). To může vyvolat zarudnutí, bolesti či pálení a otok podél žíly, do níž je roztok podáván.
- tvorba krevní sraženiny (žilní trombóza) v místě infuze, která způsobuje bolest, otok nebo zarudnutí v oblasti sraženiny.
- protékání infuzního roztoku do tkání kolem žíly (extravazace). Tím může dojít k poškození tkání a vzniku jizev.
- nadměrné množství tekutiny v cévách (hypervolémie).

Ve spojení s procesy separace buněk na separátorech se mohou objevit reakce běžně pozorované při odběrech krve jako jsou synkopy, zvracení a hyperventilace. Osoby darující krev poprvé jsou predisponovány k takovým příznakům z psychologických důvodů. Mohou se také objevit reakce typické pro sběrné procesy při aferéze.

Ostatní vedlejší účinky pozorované s podobnými přípravky zahrnují (jiné roztoky obsahující chlorid sodný):

- vyšší než normální hladiny sodíku v krvi (hypernatrémie)
- nižší než normální hladiny sodíku v krvi (hyponatrémie)
- okyselení krve spojené s vyšší než normální hladinou chloridu v krvi (hyperchloremická metabolická acidóza)

Jestliže byl do infuzního roztoku přidán jiný lék, přidáný lék může také vyvolat nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky závisí na tom, jaký lék byl k roztoku přidán. Seznam možných příznaků naleznete v příbalové informaci přidávaného léku.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Při výskytu nežádoucích účinků musí být infuze ukončena.

### **5. Jak přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % by Vám neměl být podán, pokud roztok nebude bez viditelných částic nebo pokud bude obal nějakým způsobem poškozen.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % obsahuje**

- Léčivou látkou je natrii chloridum 9 g/1000 ml
- Pomocnou látkou je voda pro injekci

### **Jak přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic. Je dodáván v plastových vacích (Viaflex) z plastické hmoty polyvinylchlorid. Vak je zataven do vnějšího ochranného plastového přebalu.

Velikost vaku: 50 ml, 100ml, 250ml, 500ml a 1000 ml.

Vaky jsou dodávány v kartonech. Jeden karton obsahuje:

- 1 x 50 ml nebo 100x 50 ml
- 1 x 100ml nebo 50 x 100 ml
- 1 x 250 ml nebo 30 x 250 ml
- 1 x 500 ml nebo 20 x 500 ml
- 1 x 1000 ml nebo 10 x 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliš 3201/6

150 00 Praha 5

Česká republika

### **Výrobce**

Baxter Healthcare S.A., Castlebar, County Mayo, Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 9 2021**

-----

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotníky:**

### **Návod pro přípravu roztoku a zacházení s ním**

Roztok použijte pouze tehdy, je-li čirý, bez viditelných částic a je-li obal neporušený. Roztok podávejte ihned po připojení infuzního setu.

Plastové vaky nepropojujte do série. Takové použití může mít za následek vzduchovou embolii způsobenou nasátím reziduálního vzduchu z primárního vaku před ukončením podání roztoku ze sekundárního vaku. Stlačování flexibilních plastových vaků s obsahem intravenózních roztoků za účelem zvýšení rychlosti průtoku může vést ke vzduchové embolii, pokud není před zahájením jejich podávání vzduch z vaku zcela odčerpán.

Roztok se podává sterilním infuzním setem při dodržení aseptických podmínek. Aditiva je možno přidat před zahájením infuze hlavním vstupem nebo během infuze vstupem určeným pro přidání léčiv. Při použití aditiva si před parenterálním podáním ověřte, zda je roztok izotonický. Je třeba zajistit důkladné a pečlivé aseptické promíchání aditiv. Roztoky obsahující aditiva je třeba použít ihned a neskladovat.

Přidání dalších léčiv nebo nesprávná technika podání může vyvolat febrilní reakci v důsledku možného zanesení pyrogenů. V případě nežádoucí reakce je třeba infuzi ihned zastavit.

Zlikvidujte po jednorázovém použití.

Veškerý nespotřebovaný přípravek znehodnoťte.

Částečně použité roztoky znovu nepoužívejte.

#### Doba použitelnosti po přidání aditiv

Před použitím je třeba zjistit chemickou a fyzikální stabilitu jakéhokoliv aditiva při pH přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %. Z mikrobiologického hlediska musí být naředený roztok okamžitě použit, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Není-li roztok okamžitě použit, zodpovídá za dobu a podmínky uchovávání uživatel.

#### Inkompatibility

Stejně jako u všech parenterálních roztoků, je třeba před přidáním aditiv prověřit jejich kompatibilitu s roztokem. Bez studií kompatibility nesmí být roztok mísen s jinými léčivými přípravky.

Lékař zodpovídá za posouzení kompatibility léku přidávaného k přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 % – provede kontrolu, zda nedošlo k eventuální změně barvy, vysrážení nerozpustných komplexů nebo k objevení krystalů. Je třeba se seznámit s návodem pro použití léku, který má být přidán.

Před přidáním léku si ověřte, zda je rozpustný a stabilní ve vodě při pH přípravku Sodium Chloride BP Baxter 0,9 %.

Aditiva, o nichž je známo, že jsou inkompatibilní, nemají být použita.

#### Návod k použití obalů Viaflex

1. Odstraňte zevní fólii roztržením v místě zářezu a vyjměte vnitřní vak.
2. Vak zmáčkněte, zkontrolujte, zda nedochází k úniku roztoku, a prověřte jeho čírost. Nepoužívejte netěsnící obaly a roztoky obsahující partikule nebo zkalené roztoky.
3. Vak zavěste, odstraňte modrý kryt infuzního vstupu a za aseptických podmínek napojte infuzní set.
4. Neodvzdušňujte.

#### Pokyny pro přidávání medikace

1. Dezinfikujte latexový injekční vstup.
2. K injekci medikace použijte jehlu o velikosti 20 - 22G.
3. Vak několikrát obraťte, abyste zajistili důkladné promíchání.