

Příbalová informace: informace pro uživatele

Chlorid sodný Grifols 0,9% Infuzní roztok

Přečtete si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% používat
3. Jak se přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% a k čemu se používá

Přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% patří do skupiny léků nazývaných intravenózní (nitrožilní) roztoky ovlivňující rovnováhu elektrolytů – elektrolyty (používají se k udržení tělesných tekutin v rovnováze).

Tento léčivý přípravek dodává sodík, chlorid (oba elektrolyty) a vodu, je indikován při:

- léčbě dehydratace (ztráta tělesných tekutin) se ztrátou solí,
- léčbě hypochloremické metabolické alkalózy (porucha rovnováhy ve prospěch zásaditých látek v organismu),
- léčbě hypovolemie (pokles objemu krve),
- jako vehikulum (nosný roztok) pro podání kompatibilních léčiv a elektrolytů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% používat

Nepoužívejte přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9%:

- jestliže hladiny chloridů a/nebo sodíku ve Vaší krvi jsou vysoké (hyperchloremie, resp. hypernatrémie) nebo trpíte hyperhydratací (nadbytkem vody v organismu)
- jestliže trpíte acidózou (hodnota pH je nižší než normální rozmezí)

Upozornění a opatření

Přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% je izotonický roztok.

Před podáním přípravku Chlorid sodný Grifols 0,9% se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Tento léčivý přípravek musí být podáván s opatrností, pokud trpíte vysokým krevním tlakem, včetně preeklampsie (vysoký krevní tlak v průběhu těhotenství) / eklampsie (komplikace těžké

preeklampsie), městnavým srdečním selháním, plicním nebo periferním otokem, závažnou ledvinovou nedostatečností, dekompenzovanou cirhózou (onemocnění jater s život ohrožujícími symptomy a komplikacemi), primárním hyperaldosteronismem (nadměrná produkce hormonu aldosteronu), a také pokud jste léčen(a) kortikosteroidy nebo adrenokortikotropním hormonem (hormon stimulující vylučování kortizolu a dalších steroidních hormonů) (viz další úsek tohoto bodu).

- Tento přípravek musí být podáván s opatrností, pokud je ve Vaší krvi nízká hladina draslíku (hypokalemie), protože by mohlo dojít ke zhoršení již přítomné nerovnováhy elektrolytů a ke zhoršení kardiovaskulárních komplikací, zvláště pokud trpíte srdečním onemocněním.
- S velkou opatrností je třeba přípravek podávat také starším pacientům, jelikož mohou mít problémy se srdcem a ledvinami.
- Pokud máte srdeční nebo plicní selhání a pokud trpíte neosmotickým uvolňováním vazopresinu (antidiuretického hormonu) (včetně syndromu nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu, SIADH) musí být velké objemy podávány pod specifickým dohledem kvůli riziku vzniku hyponatrémie získaná při hospitalizaci (snížená hladina sodíku v krvi získaná v průběhu hospitalizace).

Hyponatrémie:

Pokud trpíte neosmotickým uvolňováním vazopresinu (např. akutní onemocnění, bolest, pooperační stres, infekce, popáleniny a onemocnění centrálního nervového systému), pokud máte onemocnění srdce, jater a ledvin a pokud jste souběžně léčeni agonisty vazopresinu (viz následující odstavec) jste po infúzi hypotonických, a dokonce i izotonických tekutin vystaveni mimořádnému riziku vzniku akutní hyponatrémie.

Akutní hyponatrémie může vést k akutní hyponatrémické encefalopatii (otoku mozku) charakterizované bolestmi hlavy, nevolností, záchvaty, letargií a zvracením. Pacienti s otokem mozku mají riziko vzniku závažného, nevratného a život ohrožujícího poškození mozku.

Zvýšené riziko závažného a život ohrožujícího edému mozku způsobeného akutní hyponatrémií je u dětí, žen ve fertilním věku a u pacientů s postižením mozku (např. meningitida, nitrolební krvácení a pohmoždění mozku).

- V průběhu dlouhodobé terapie, nebo kdykoliv Váš lékař usoudí, že je to nezbytné, např. v případě existující nebo hrozící poruchy acidobazické rovnováhy, je nutné pravidelně sledovat rovnováhu tekutin, koncentrace elektrolytů v séru a acidobazickou rovnováhu.
- Korekce rovnováhy sodíku nesmí být prováděna příliš rychle, zvláště kvůli riziku závažných neurologických komplikací, např. osmotickému demyelinizačnímu syndromu (onemocnění mozku vyvolanému těžkým poškozením myelinové pochvy mozkových buněk) (viz bod 3).
- Tento přípravek musí být podáván pouze ke krátkodobé léčbě, protože dlouhodobé podávání by mohlo vést k metabolické acidóze.
- Vzhledem k technice podávání může v průběhu nitrožilní infuze dojít k extravazaci (vytékání nebo úniku tekutiny ze žíly do tkání) a/nebo tromboflebitidě (zánětu žil s tvorbou sraženin) (viz bod 4). Extravazace může vést k poškození tkání (lokální bolesti, zarudnutí, pálení, svědění, otoku a tvorbě vředů) v místě vpichu nebo v okolí žíly. Pokud je roztok dlouhodobě podáván do stejného místa vpichu, může se vyskytnout tromboflebitida. V takových případech Váš lékař nebo zdravotní sestra nitrožilní infuzi přeruší a provedou vhodná terapeutická opatření. V místě vpichu je nutné pravidelně sledovat možné známky zánětu.

- Vzhledem k riziku vzduchové embolie (když do žíly nebo tepny vniknou jedna nebo více vzduchových bublin) musí Váš lékař nebo zdravotní sestra věnovat zvláštní pozornost zacházení s infuzní soupravou.

Při přidávání léčivého přípravku do roztoku provede Váš lékař nebo zdravotní sestra před použitím kontrolu kompatibility, čírosti a barvy. Směs nelze uchovávat.

Děti a dospívající

Předčasně narozeným a kojeným novorozencům může být chlorid sodný podán pouze po stanovení hladiny sodíku v krvi.

Žádná další zvláštní upozornění a opatření nejsou pro použití pro pediatrickou populaci.

Další léčivé přípravky a přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9%

Některé léčivé přípravky se mohou s přípravkem Chlorid sodný Grifols 0,9% vzájemně ovlivňovat. V tomto případě bude nutná změna dávkování nebo přerušování léčby některými léčivými přípravky.

Je důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte některý z následujících léků:

- uhličitan lithný, jelikož podání chloridu sodného urychluje vylučování lithia ledvinami, což vede ke snížení léčebného účinku lithia,
- kortikosteroidy nebo adrenokortikotropní hormon, jelikož tyto přípravky podporují zadržování vody a sodíku v organismu.
- léčivé přípravky zvyšující účinek antidiuretického hormonu (např. chlorpropamid, klofibrát, karbamazepin, vinkristin, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, methylenamfetamin, ifosfamid, antipsychotika, narkotika, NSAID (nesteroidní antiflogistika), cyklofosfamid, desmopresin, oxytocin, vazopresin, terlipresin). Tyto léčivé přípravky vedou ke snížené renální exkreci vody v moči a zvýšení hyponatrémie po nevhodně vyvážené léčbě intravenózními roztoky (viz body 3 a 4).
- obecná diuretika a antiepileptika např. oxkarbazepin, který zvyšuje riziko hyponatrémie.

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Neexistují důkazy prokazující, že by infuze 0,9% roztoku chloridu sodného matce během těhotenství měla škodlivé účinky na plod nebo novorozence.

Tento přípravek je nutno podávat se zvláštní opatrností u těhotných žen během porodu, zejména s ohledem na hladinu sérového sodíku, pokud je přípravek podáván v kombinaci s oxytocinem (viz předchozí odstavec a bod 4).

Během těhotenství je nutné učinit opatření v případě preeklampsie (viz Upozornění a opatření).

Chlorid sodný se vylučuje do lidského mateřského mléka, ale vzhledem k tomu, že je přirozenou složkou lidského mateřského mléka, se po nitrožilním podání terapeutických dávek matce neočekává

výskyt nežádoucích účinků u kojeného dítěte. Přesto se doporučuje používat přípravek během tohoto období s opatrností.

Údaje o vlivu podávání roztoků chloridu sodného na plodnost nejsou k dispozici, ale nežádoucí účinky se neočekávají.

V případě, že se přípravek používá jako nosný roztok pro podání kompatibilních léčiv a elektrolytů, mají být zvlášť posouzeny vlastnosti daného přidaného přípravku a jeho použití během těhotenství a kojení.

V každém případě musí posoudit lékař, zda je léčba vhodná.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není relevantní.

3. Jak se přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% používá

Tento přípravek Vám bude podáván zdravotníky.

Je určen k nitrožilnímu podání infuzí.

Váš lékař rozhodne o množství tekutin a rychlosti a délce podávání infuze v závislosti na Vašem věku, tělesné hmotnosti a zdravotnímu stavu (např. popáleniny, chirurgické zákroky, poranění hlavy, infekce). Obecně se doporučuje podávat roztok průměrnou rychlostí infuze 40 až 60 kapek za minutu (120–180 ml/h).

Pokud trpíte zvýšeným neosmotickým uvolňováním vazopresinu (SIADH) a jste souběžně léčeni agonisty vazopresinu, může být nutné před podáním a během podávání přípravku monitorovat bilanci tekutin, hladiny elektrolytů a acidobazickou rovnováhu se zvláštní pozorností věnovanou sérovému sodíku, kvůli riziku vzniku hyponatrémii získané při hospitalizaci (viz bod 2 a 4).

Váš lékař rozhodne o tom, zda je souběžná léčba nutná (viz bod 2 a 4).

Při podávání tohoto roztoku je nutné vzít v úvahu celkovou denní potřebu tekutin. Denní doporučená dávka tekutin je následující:

- dospělí: 25–35 ml/kg

- děti: méně než 10 kg tělesné hmotnosti: 100 ml/kg

mezi 10–20 kg tělesné hmotnosti: 1000 ml + 50 ml/kg na každý kg nad 10 kg

více než 20 kg tělesné hmotnosti: 1500 ml + 20 ml/kg na každý kg nad 20 kg

U dospělých je maximální denní dávka tekutin 40 ml/kg (což odpovídá množství sodíku 6 mmol/kg), přičemž tato dávka nemá překročit 3000 ml, a maximální rychlost infuze je 5 ml/kg/h. U dětí je zřídka potřeba více než 2500 ml u chlapců a více než 2000 ml u dívek.

V případě akutního snížení objemu krevní plazmy (např. při hrozícím nebo probíhajícím hypovolemickém šoku) musí být množství roztoku 3- až 4násobkem ztráty krevního objemu.

Pokud je tento přípravek používán jako nosný roztok pro podání kompatibilních léčiv a elektrolytů závisí podávaná dávka a rychlost infuze na druhu a dávce předepsaného léčivého přípravku.

Jestliže jste užil/a více přípravku Chlorid sodný Grifols 0,9 %, než jste měla

Podání nadměrného množství 0,9% roztoku chloridu sodného může vést k přetížení tekutinami (hypervolemii, hyperhydrataci) a/nebo přetížení solemi (hypernatrémii a hyperchloremii) (viz bod 4). Pokud k tomu dojde, musí být podávání ukončeno a musí být zavedena vhodná terapeutická protipatření.

Pokud dojde k přetížení tekutinami (hypervolemii, hyperhydrataci), může se u Vás objevit plicní a/nebo periferní otok a jejich následky (srdeční selhání).

Při nadměrném nitrožilním podání sodíku se u Vás může rozvinout hypernatrémie (vysoká hladina sodíku v krvi) vedoucí k intracelulární dehydrataci (ztráta vody z vnitřní části buňky do vnějšího prostoru, která by mohla vést k vysušení buňky), která musí být léčena na specializovaném pracovišti. Jestliže se tento stav rozvine, může se u Vás objevit nevolnost, zvracení, průjem, břišní křeče, žízeň, snížená tvorba slin a slz, horečka, pocení, zrychlený srdeční tep, vysoký krevní tlak, bolest hlavy, závrať, neklid, podrážděnost, slabost, lipotymie (přechodná ztráta vědomí), záškuby a ztuhlost svalů, spavost, zmatenost postupující do křečí, kóma, selhání ledvin, otok mozku, periferní a plicní otok, zástava dechu a smrt.

Za několik dnů po úpravě příliš závažné hyponatrémie (nízké hladiny sodíku v krvi) a/nebo po příliš rychlé úpravě hyponatrémie se mohou objevit závažné neurologické komplikace, např. osmotický demyelinizační syndrom (onemocnění mozku vyvolané těžkým poškozením myelinové pochvy mozkových buněk) (viz bod 2). Jestliže se tento stav rozvine, mohou se u Vás objevit následující postupující klinické známky: zmatenost, poruchy řeči a/nebo polykání, slabost končetin, tetraplegie (úplné ochrnutí všech čtyř končetin), delirium a nakonec kóma.

Nadměrné podání chloridu může způsobit hyperchloremii (nadměrné množství chloridu) a tím dojde ke ztrátě hydrogenuhličitanu a rozvoji acidózy. Hyperchloremie často nevyvolává příznaky. V případech, kdy se příznaky rozvinou, jsou podobné příznakům hypernatrémie.

Pokud se tento léčivý přípravek používá jako nosný roztok pro podání kompatibilních léčiv a elektrolytů, mohou se objevit další známky a příznaky nadměrného množství infuze související s přidaným léčivým přípravkem. Jestliže k tomu dojde, bude léčba přerušena a budete sledován(a) kvůli výskytu jakýchkoli klinických známek a příznaků souvisejících s podaným léčivým přípravkem. Bude Vám zavedena symptomatická léčba a podpůrná opatření.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání tohoto přípravku nevhodným způsobem nebo v nadměrném množství se mohou objevit hyperhydratace, hypernatrémie, hyperchloremie, hypervolemie (nadbytek vody, plazmatického sodíku, plazmatického chloridu v organismu, zvýšení objemu krve) a související projevy, jako vznik otoků (abnormální hromadění tekutiny v tkáních mezi buňkami organismu) nebo metabolická acidóza způsobená snížením koncentrace hydrogenuhličitanu (zvýšení kyselosti plazmy z důvodu nedostatku hydrogenuhličitanu potřebného k účinné neutralizaci kyselin).

Pacienti s neosmotickým uvolňováním vazopresinu, pacienti s onemocněním srdce, jater a ledvin a pacienti, kteří jsou souběžně léčeni agonisty vazopresinu jsou vystaveni mimořádnému riziku vzniku

akutní hyponatrémie po podání hypotonických, a dokonce i izotonických tekutin. Hyponatrémie získaná během hospitalizace může způsobit nevratné poškození mozku a smrt z důvodu rozvoje akutního otoku mozku (viz bod 2 a 3).

Mohou se také objevit nežádoucí účinky související s dlouhodobým podáváním nitrožilní cestou do stejného místa vpichu. Mezi tyto nežádoucí účinky patří bolest nebo reakce v místě vpichu, horečka, infekce, extravazace, žilní trombóza (tvorba krevní sraženiny uvnitř žíly bránící průtoku krve) a flebitida (zánět žíly) šířící se z místa vpichu.

Pokud se léčivý přípravek používá jako nosný roztok pro podání jiných kompatibilních léčiv, mohou se také objevit další nežádoucí účinky související s vlastnostmi těchto přidaných léčiv.

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

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

5. Jak přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření obalu musí být roztok okamžitě použit.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý nebo obsahuje částice, nebo pokud je obal poškozený.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% obsahuje

Léčivou látkou je natrii chloridum. 100 ml roztoku obsahuje natrii chloridum 0,9 g.

Další složkou (pomocnou látkou) je voda na injekci.

Vypočtená osmolarita roztoku je 308 mosm/l a pH je 4,5–7,0. Teoretický obsah sodíku a chloridu je 154 mmol/l.

Jak přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Chlorid sodný Grifols 0,9% je infuzní roztok. Je to čirý a bezbarvý vodný roztok.

Tento přípravek se dodává v polypropylenových pružných vacích (Fleboflex) o objemu 500 ml (v krabici obsahujících 20 vaků).

Držitel rozhodnutí o registraci

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
C/Can Guasch, 2. Polígono Industrial Levante
08150 Parets del Vallès (Barcelona)

Španělsko

Výrobce:

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.,
C/ Marte, 4. Polígono Los Llanos
30565 Las Torres de Cotillas (Murcia)

Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Španělsko:	Cloruro de Sodio Grifols 0,9% Solución para perfusión
Česká republika:	Chlorid sodný Grifols 0,9%
Francie:	Chlorure de Sodium 0,9% Grifols Solution pour perfusion
Německo:	Natriumchlorid Grifols 0,9% Infusionslösung
Itálie:	Sodio Cloruro Grifols
Slovenská republika:	Chlorid sodný Grifols 0,9 %
Velká Británie:	Sodium Chloride Grifols 0.9% w/v Solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Před podáním přípravku Chlorid sodný Grifols 0,9% je nutné zkontrolovat:

- zda nedochází k prosakování přípravku (při silném stisknutí vaku),
- zda je roztok čirý a bez částic.

Za jiných okolností přípravek nepodávejte (viz bod 5).

Nevyjímejte vak z přebalu, dokud není připraven k použití. Vnitřní obal zajišťuje sterilitu přípravku.

Po otevření obalu musí být roztok okamžitě použit.

Pro připojení infuzní soupravy, odstraňte ochranný kryt z infuzního portu, čímž se odkryje membrána umožňující přístup do vaku. Před infuzí odstraňte ze stříkačky a hadiček všechn vzduch, aby se zabránilo vzniku vzduchové embolie.

Po jednorázovém použití zlikvidujte.

Zlikvidujte veškerý nepoužitý přípravek.

Nepřipojujte opakovaně částečně použité vaky.

Před přidáním dalšího léčivého přípravku musí být prověřena jeho kompatibilita s přípravkem Chlorid sodný Grifols 0,9%.

Zodpovědností lékaře je zjistit nekompatibilitu přidaného léčivého přípravku s Chloridem sodným Grifols 0,9% a jeho vakem sledováním jakékoliv změny barvy a/nebo tvorby sraženin, nerozpustných komplexů nebo krystalů. Je třeba si přečíst návod pro použití přidaného léčivého přípravku.

Před přidáním léčivého přípravku ověřte, že je daný přípravek rozpustný a stabilní ve vodě při pH přípravku Chlorid sodný Grifols 0,9%.

Při přidávání léčivých přípravků do 0,9% roztoku chloridu sodného i při podávání roztoku je nutné postupovat asepticky.

Po přidání léčivých přípravků roztok pořádně promíchejte.

Po přidání kompatibilního léčivého přípravku k přípravku Chlorid sodný Grifols 0,9% je nutné roztok okamžitě podat. Neuchovávejte roztoky obsahující přidané léčivé přípravky.

Tento léčivý přípravek je fyzikálně nekompatibilní s antimykotickým chemoterapeutikem amfotericinem B.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky, pokud nebyla prokázána jejich kompatibilita.

Vzhledem k technice podávání může v průběhu intravenózní infuze dojít k extravazaci a/nebo tromboflebitidě (viz bod 4). V takových případech je nutné intravenózní infuzi přerušit a provést vhodná terapeutická opatření. V místě vpichu je nutné pravidelně sledovat možné známky zánětu.