



NATRIUMKLORID B. BRAUN 9 mg/ml

| | | |
|-----------|---|------|
| DK | Natriumklorid "B. Braun" 9 mg/ml infusionsvæske, opløsning | |
| | Information til brugeren | - 2 |
| | Brugsanvisning for Ecobag | - 14 |
| FI | Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infuusioneste, liuos | |
| | Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle | - 5 |
| | Ecobag –pakkauksen käyttöohje | - 15 |
| NO | Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusjonsvæske, oppløsning | |
| | Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren | - 8 |
| | Bruksanvisning for Ecobag-beholder | - 16 |
| SE | Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml infusionsvätska, lösning | |
| | Bipacksedel: Information till användaren | - 11 |
| | Bruksanvisning för Ecobag | - 17 |

Black

Dokument = 148 x 210 mm (DIN A5)
20 pages

LLD-Spec.: L48

Lätus 2101



DK/FI/NO/SE__0005
LF (EB)
0005/12260917/0324
Production site: Crissier

Font size: 9 pt.

G 231330

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland/Saksa

0005/12260917/0324

Natriumklorid "B. Braun" 9 mg/ml

infusionsvæske, opløsning

natriumchlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Natriumklorid "B. Braun"
3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid "B. Braun"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dette lægemiddel er en opløsning med natriumchlorid, som gives til dig gennem en slange i en vene (intravenøst drop). Lægemidlet indeholder natriumchlorid i en koncentration, som ligner saltkoncentrationen i blodet.

- Natriumklorid "B. Braun" bruges til at genoprette kroppens væske- og elektrolytbalance efter tab af salt og væske (dehydrering) f.eks. efter svære tilfælde af opkastning eller diarré, varme vejrforhold, kraftig svedproduktion, forbrændinger eller væskende sår, nyresygdomme, eller tab gennem fistler eller slimhinder.
- Natriumklorid "B. Braun" kan anvendes som kortvarig erstatning ved blodtab.
- Lægen kan også ordinere Natriumklorid "B. Braun" til opløsning eller fortynding af andre lægemidler, som indgår i din behandling.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Natriumklorid "B. Braun"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Natriumklorid "B. Braun":

- hvis du har for meget væske i kroppen (væskeophobning)
- hvis du har fået at vide, at du har et meget forhøjet indhold af natrium eller chlorid i kroppen (svær hypernatriæmi eller svær hyperkloridæmi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Natriumklorid "B. Braun", hvis du har:

- et unormalt lavt indhold af kalium i blodet (hypokalæmi)
- et unormalt højt indhold af natrium i blodet (hypernatriæmi)
- et unormalt højt indhold af chlorid i blodet (hyperkloridæmi)
- en anden sygdom, der gør, at du skal begrænse dit natrium-/saltindtag, såsom en hjertesygdom (nedsat hjertefunktion), alvorlig nyresygdom (alvorligt nedsat nyrefunktion), hævelse pga. for meget væske i kroppen, vand i lungerne (lungeødem), højt blodtryk (hypertension) eller svangerskabsforgiftning, som forekommer under graviditet og medfører højt blodtryk, kramper og væskeansamlinger (ødem)
- hvis du lider af en sygdom, hvor binyrerne producerer for store mængder af et hormon, der kaldes aldosteron (hyperaldosteronisme).

Mens du får dette lægemiddel, vil du med jævn mellemrum få kontrolleret koncentrationen af elektrolytter i dit blod og din væskebalance og syre/base-balance.

Din hjerte- og lungefunktion vil blive overvåget, hvis det er nødvendigt med en hurtig infusion af opløsningen.

For at undgå hjerneskader (osmotisk demyeliniserings-syndrom) vil lægen kontrollere, at koncentrationen af natrium i dit blod ikke stiger for hurtigt.

Hvis opløsningen bruges til at tilføje andre elektrolytter eller lægemidler, vil lægen tage højde for sikkerhedsinformationen for det lægemiddel, som skal opløses eller fortyndes i Natriumklorid "B. Braun".

Børn

Børn, der er født for tidligt eller til terminen, kan have overskud af natrium pga. at nyrefunktionen endnu ikke er fuldt udviklet. Lægen vil derfor kun give gentagne infusioner af natriumchlorid, når koncentrationen af natrium i blodet er blevet undersøgt.

Brug af anden medicin sammen med Natriumklorid "B. Braun"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Lægen vil tage særligt hensyn, hvis du får/tager lægemidler, som gør, at du ophober natrium (f.eks. kortikosteroider, kortikotropin, eller non-steroider anti-inflammatoriske lægemidler), da de kan medføre væskeophobning i kroppen (ødem).

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Der vil blive udvist ekstra forsigtighed, hvis du har svangerskabsforgiftning, som er en speciel tilstand, der kan opstå under graviditeten med følgende symptomer: Højt blodtryk, krampes, hævelser.

Amning

Natriumklorid "B. Braun" kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Natriumklorid "B. Braun" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med Natriumklorid "B. Braun"

Dette lægemiddel er beregnet til anvendelse i vener (intravenøst).

Dosering

Voksne

Den mængde du får afhænger af dit behov for væske og salte (elektrolytter).

Maksimal dosis

Du vil få op til 40 ml pr. kr. legemsvægt om dagen. Det betyder, at du får op til 6 mmol natrium pr. kg legemsvægt om dagen.

I tilfælde af f.eks. feber, diarré eller opkastning vil lægen erstatte det ekstra væsketab afhængigt af volumen og sammensætningen af den mistede væske.

Infusionshastigheden afhænger af dit behov for væske og salte (elektrolytter).

Ældre personer vil blive nøje overvåget. Det kan være nødvendigt at tilpasse dosis hos ældre for at undgå problemer med kredsløb og nyre forårsaget af væsketilførslen.

I særlige situationer, hvor der er akut behov for erstatning af et blodtab, kan det være nødvendigt at give denne opløsning hurtigt og under tryk. Der vil blive udvist særlig omhu for at fjerne al luft fra beholderen og slangesættet, inden infusionen påbegyndes.

Brug til børn

Lægen vil fastsætte dosis for det enkelte barn.

Hvis du har fået for meget Natriumklorid "B. Braun"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Natriumklorid "B. Braun", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

En overdosis kan forårsage unormalt højt indhold af væske, natrium og chlorid i blodet, ophobning af væske i vævet (ødem) og/eller højt indhold af sure stoffer i blodet (syreophobning i blodet). De første symptomer på en overdosis kan være tørst, forvirring, svedudbrud, hovedpine, svaghed, dødsighed eller hurtig puls.

Hvis indholdet af natrium stiger for hurtigt, kan det skade hjernen (osmotisk demyeliniserings-syndrom).

I sådanne tilfælde bliver infusionen stoppet omgående. Derudover vil du måske få vanddrivende tabletter for at øge vandladningen. Mængden af elektrolytter vil løbende blive overvåget. Lægen vil afgøre, om du skal have andre lægemidler eller anden behandling for at normalisere indholdet af elektrolytter, væskebalance og syre-basebalancen.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- påvirkning af nerverne i hjernen, som kan give symptomer som tale- og synkeproblemer, lammelse i arme og ben, der til tider kan være en alvorlig eller livstruende tilstand (central pontin myelinolyse).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- ophobning af væske i kroppen, for højt indhold af natrium i blodet ved nedsat funktion af hjerte og/eller nyrer eller for høj surhedsgrad i blodet.
- hævelse af vener (dannelse af blodprop i en vene), reaktioner på indstiksstedet såsom smerter, irritation, betændelse i en vene og/eller infektion, lægemidlet bliver indsprøjet uden for venen i det omkringliggende væv (bivirkninger, der er forbundet med administrationsteknikken).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Der er ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen for dette lægemiddel.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på flasken eller posen og den ydre pakning. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke lægemidlet, hvis opløsningen er uklar eller farvet, hvis der er partikler i opløsningen, eller hvis beholderen er utæt.

Opløsningen skal anvendes umiddelbart efter åbning af beholderen.

Beholderne er kun til engangsbrug. Bortskaf beholder og ikke anvendt indhold efter brug.

Efter fortynding eller blanding med additiver

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme. Hvis opløsningen ikke anvendes med det samme, er andre opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar og er normalt ikke længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Natriumklorid "B. Braun" indeholder:

- Aktivt stof: natriumchlorid 9 mg/ml.
Hver 1.000 ml opløsning indeholder 9,0 g natriumchlorid.
- Øvrigt indholdsstof: vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

Natriumklorid "B. Braun" er en klar, farveløs opløsning af natriumchlorid i vand.

Fås i følgende emballage og pakningsstørrelser:
Ecobag plastpose: 20 x 100 ml, 20 x 250 ml,
20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen, Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg
Tfn.: 33 31 31 41
Email: kundeservice-dk@bbraun.com

**Denne indlægsseddel blev senest ændret
02/2024**

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml

infuusioneste, liuos

natriumkloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Natriumklorid B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid B. Braun -valmistetta
3. Miten Natriumklorid B. Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Natriumklorid B. Braun -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Natriumklorid B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Tämä lääke on natriumkloridiliuos, joka on tarkoitettu annettavaksi laskimoon asetettavan kanyylin kautta (laskimoinfuusiona). Liuoksen natriumkloridipitoisuus vastaa veren suolapitoisuutta.

- Natriumklorid B. Braun -valmistetta käytetään neste- ja elektrolyyttitasapainon korjaamiseen nesteen ja suolojen menetyksen jälkeen (dehyydraatio). Nesteen ja suolojen menetys voi johtua esim. rajusta oksentelusta tai ripulista, kuumasta ilmastosta, runsaasta hikoilusta, palovammoista tai merkivistä vammoista/haavoista, munuaissairauksista tai avanteista tai kudostenestettä sisältävistä onteloista.
- Natriumklorid B. Braun -valmistetta voidaan käyttää verenhukan lyhytaikaisena korvaushoitona.
- Lääkäri voi määrätä Natriumklorid B. Braun -valmistetta muiden hoitoosi määrättyjen lääkevalmisteiden liuottamiseen tai laimentamiseen.

Natriumkloridia, jota Natriumklorid B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Natriumklorid B. Braun -valmistetta

Älä käytä Natriumklorid B. Braun -valmistetta

- jos sinulla on liikaa nestettä elimistössä (ylinesteytyminen)
- jos sinulle on kerrottu, että elimistösi natrium- tai kloridipitoisuus on huomattavasti suurentunut (vaikea hypernatremia tai vaikea hyperkloremia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Natriumklorid B. Braun -valmistetta, jos sinulla on jokin seuraavista:

- poikkeuksellisen pieni veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- poikkeuksellisen suuri veren natriumpitoisuus (hypernatremia)
- poikkeuksellisen suuri veren kloridipitoisuus (hyperkloremia)
- jokin sairaus, jonka vuoksi sinun on rajoitettava suolan saantia, kuten sydäntauti (sydämen vajaatoiminta), vaikea munuaistauti (vaikea munuaisten vajaatoiminta), turvotus, jonka syynä on nesteen kertyminen elimistön kudoksiin, vettä keuhkoissa (keuhkopöhö), korkea verenpaine (verenpainetauti) tai raskautoksemia (pre-eklampsia) eli raskauden aikana ilmenevä sairaus, johon liittyy korkea verenpaine, kouristukset ja turvotus (edeema)
- sairaus, jossa lisämunaiset erittävät liikaa aldosteroniksi kutsuttua hormonia (hyperaldosteronismi).

Kun sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta, seerumin elektrolyyttipitoisuudet ja elimistösi nestetasapaino ja happo-emästasapaino tarkistetaan ajoittain.

Jos liuosta täytyy antaa nopeana infuusiona, sydämesi ja keuhkojesi toimintaa seurataan.

Aivovaurion (osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän) välttämiseksi lääkäri varmistaa, ettei veresi natriumpitoisuus suurene liian nopeasti.

Jos liuosta käytetään muiden elektrolyyttien tai lääkevalmisteiden kantaja-aineena, lääkäri ottaa huomioon Natriumklorid B. Braun -valmisteseen liuotettavan tai sillä laimennettavan lääkkeen turvallisuustiedot.

Lapset

Ennen aikaisten tai täysiaikaisten vastasyntyneiden elimistöön voi kerääntyä natriumia munuais-toiminnan kehittymättömyyden takia. Siksi seerumin natriumpitoisuus määritetään ennen toistuvien natriumkloridi-infusioiden antamista.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid B. Braun

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkäri noudattaa hoidossasi erityistä varovaisuutta, jos sinulle annetaan tai otat lääkkeitä, jotka lisäävät natriumin kertymistä elimistöön (esim. kortikosteroidit, kortikotropiinit ja tulehduskipulääkkeet), koska ne voivat aiheuttaa nesteen kertymistä elimistön kudoksiin (turvotusta).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hoidossasi noudatetaan erityistä varovaisuutta, jos sinulla on raskaustoksemiaksi (pre-eklampsia) kutsuttu sairaus, joka voi ilmetä raskauden aikana. Raskaustoksemiat aiheuttaa korkeaa verenpainetta, kouristuksia ja turvotusta.

Imetys

Natriumklorid B. Braun -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Natriumklorid B. Braun ei vaikuta ajamiseen tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Natriumklorid B. Braun -valmistetta käytetään

Tämä lääke on tarkoitettu annettavaksi laskimoon.

Annostus

Aikuiset

Annettava määrä määräytyy veden ja suolojen (elektrolyyttien) tarpeen mukaan.

Enimmäisannos

Sinulle annetaan enintään 40 ml painokiloa kohti vuorokaudessa. Tämä tarkoittaa, että saat natriumia enintään 6 mmol painokiloa kohti vuorokaudessa.

Esimerkiksi kuumeen, ripulin tai oksentelun yhteydessä lääkäri huolehtii nestehukan korvaamisesta menetetyin nestemäärän suuruuden ja koostumuksen mukaisesti.

Antonopeus määräytyy sen mukaan, miten paljon vettä ja suoloja (elektrolyyttejä) tarvitset.

lääkkeitä potilaita seurataan tarkkaan. Ohjeen mukaista annostusta voi olla tarpeen muuttaa nesteytyksen aiheuttamien verenkierto- ja munuaisvaivojen välttämiseksi.

Jos tarvitset kiireellistä hoitoa verenhukan korvaamiseksi, sinulle voidaan antaa tätä liuosta nopeana paineinfuusiona. Tällöin kaikki ilma poistetaan huolellisesti pakkauksesta ja infuusioletkuista ennen infuusion aloitusta.

Käyttö lapsille

Lääkäri päättää lapselle sopivan yksilöllisen annostuksen.

Jos saat enemmän Natriumklorid B. Braun -valmistetta kuin sinun pitäisi:

Yliannostus voi johtaa veren nestemäärän ja natrium- ja kloridipitoisuuden poikkeukselliseen suurenemiseen, nesteen kertymiseen kudoksiin (turvotus) sekä happamien aineiden kertymiseen vereen (veren happamoituminen). Yliannostuksen ensimmäisiä oireita voivat olla jano, sekavuus, hikoilu, päänsärky, heikkous, uneliaisuus tai sydämen tiheälyöntisyys.

Jos elimistön natriumpitoisuus suurenee liian nopeasti, se voi aiheuttaa aivovaurion (osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän).

Tällaisessa tapauksessa infuusion anto lopetetaan heti. Sinulle voidaan myös antaa nesteenpoistolääkkeitä virtsantulon lisäämiseksi. Veresi elektrolyyttipitoisuuksia seurataan jatkuvasti. Lääkäri päättää, tarvitaanko elektrolyyttipitoisuuksien, nestetasapainon ja happo-emästasapainon normalisoimiseksi muita lääkkeitä tai toimenpiteitä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- sentraalinen aivosillan myelinolyyysi (keskushermoston häiriö, joka voi olla vaikea tai henkeä uhkaava).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- nesteytimäärä, natriumin liian suuri pitoisuus veressä (kun sydän ja/tai munuaiset eivät toimi kunnolla) tai veren liian suuri happamuus
- laskimoiden turvotus (laskimotukos), injektiokohdan reaktio, kipu, ärsytys, laskimotulehdus ja/ tai infektio, pistos annetaan laskimon sijasta sitä ympäröivään kudokseen (ekstravasatio) (antotekniikkaan liittyviä haittavaikutuksia).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla) seuraavalle taholle. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Natriumklorid B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos liuos on sameaa tai värjäytynyttä, jos siinä on hiukkasia tai jos pakkaus vuotaa.

Liuos on käytettävä heti pakkauksen avaamisen jälkeen.

Pakkaukset on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Hävittä pakkauksen ja käyttämättä jäänyt liuos käytön jälkeen.

Laimentamisen tai muiden aineiden lisäämisen jälkeen

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne yleensä saa ylittää 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Natriumklorid B. Braun sisältää

- Vaikuttava aine on natriumkloridi. 1000 ml liuosta sisältää 9,0 g natriumkloridia.
- Muu aine on: injektioesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Natriumklorid B. Braun on kirkas, väritön natriumkloridia sisältävä vesiliuos.

Valmiste on saatavana seuraavissa pakkauksissa: Muovipakkaus (Ecobag): 20x100 ml, 20x250 ml, 20x500 ml ja 10x1000 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

Markkinoija

B. Braun Medical Oy
Karvaamokuja 2b
00380 Helsinki
Puh.: 020 177 2701
Sähköposti: myynti.fi@bbraun.com

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.12.2023

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml

infusjonsvæske, oppløsning

natriumklorid

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Natriumklorid B. Braun er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Natriumklorid B. Braun
3. Hvordan du bruker Natriumklorid B. Braun
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Natriumklorid B. Braun
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Natriumklorid B. Braun er og hva det brukes mot

Dette legemidlet er en oppløsning av natriumklorid som gis til deg inn i en blodåre via en slange (intravenøst drypp). Det inneholder natriumklorid i en konsentrasjon som tilsvarer konsentrasjonene av salter i blodet ditt.

- Natriumklorid B. Braun brukes for å gjenopprette væske- og elektrolyttbalansen ved tap av salt og vann (dehydrering) som kan oppstå f.eks. ved kraftig oppkast eller diaré, varmt vær, ekstrem svetting, forbrenninger eller væskende sår, nyresykdommer, eller gjennom fistler eller slimhinner rundt indre organer.
- Natriumklorid B. Braun kan brukes i en kort periode som erstatning ved blodtap.
- Legen kan ha forskrevet Natriumklorid B. Braun for å løse opp eller fortynne andre legemidler som skal brukes som en del av din behandling.

2. Hva du må vite før du bruker Natriumklorid B. Braun

Bruk ikke Natriumklorid B. Braun

- dersom du har for mye væske i kroppen (hyperhydrering)

- dersom du har blitt fortalt at du har svært høyt innhold av natrium eller klorid i blodet (alvorlig hypernatremi eller alvorlig hyperkloremi)

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege eller sykepleier før du bruker Natriumklorid B. Braun dersom du har

- unormalt lavt nivå av kalium i blodet (hypokalemi)
- unormalt høyt nivå av natrium i blodet (hypernatremi)
- unormalt høyt nivå av klorid i blodet (hyperkloremi)
- en sykdom der inntaket av natrium må være lavt, slik som hjertesykdom (nedsatt hjertefunksjon), alvorlig nyresykdom (alvorlig nedsatt nyrefunksjon), hevelser i kroppsvev på grunn av for mye vann i kroppsvev, vann i lungene (lungeødem), høyt blodtrykk (hypertensjon) eller svangerskapsforgiftning (preeklampsi), en sykdom som oppstår under graviditet, med høyt blodtrykk, kramper og hevelser (ødem)
- dersom du har en sykdom der binyrene produserer for mye av et hormon som kalles aldosteron (hyperaldosteronisme).

Mens du får dette legemidlet vil nivået av elektrolytter i serum, væskebalansen og syre-basestatus av og til bli undersøkt.

Hjerte- og lungefunksjonen din vil bli overvåket dersom du trenger en rask infusjon av oppløsningen.

For å unngå hjerneskade (osmotisk demyeliniserende syndrom) vil legen sikre at nivået av natrium i blodet ikke øker for raskt.

Dersom oppløsningen brukes som oppløsnings- eller fortynningsvæske for andre elektrolytter eller legemidler, vil legen vurdere sikkerhetsinformasjonen for legemidlet som skal løses opp eller fortynnes i Natriumklorid B. Braun.

Barn

Premature eller fullbårne spedbarn kan ha et overskudd av natrium i kroppen fordi nyrefunksjonen er nedsatt. Gjentatte infusjoner med natriumklorid vil derfor kun gis etter undersøkelse av natriumnivået i blodet.

Andre legemidler og Natriumklorid B. Braun

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Legen vil utvise spesiell forsiktighet dersom du får/braker legemidler som kan gjøre at natrium hoper seg opp i kroppen (f.eks. kortikosteroider, kortikotropin eller ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler), da disse kan gi opphopning av væske i kroppsvev (ødem).

Graviditet, amming og fertilitet

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Spesiell forsiktighet vil utvises dersom du har en spesiell sykdom som kan oppstå under graviditet, såkalt svangerskapsforgiftning (preeklampsi), med følgende symptomer: høyt blodtrykk, kramper og hevelser.

Amming

Natriumklorid B. Braun kan brukes under amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Natriumklorid B. Braun påvirker ikke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

3. Hvordan du bruker Natriumklorid B. Braun

Dette legemidlet er til intravenøs bruk.

Dosering

Voksne

Mengden du vil få av dette legemidlet avhenger av ditt behov for vann og salter (elektrolytter).

Maksimal dose

Du vil få inntil 40 ml per kg kroppsvekt per dag. Dette betyr at du vil få inntil 6 mmol natrium per kg kroppsvekt per dag.

Ved f.eks. feber, diaré eller oppkast vil legen erstatte de ytterligere væsketapene, avhengig av volum og sammensetning av væsken du har mistet. Infusjonshastigheten vil avhenge av ditt behov for vann og salter (elektrolytter).

Eldre vil bli nøye overvåket. Hos eldre pasienter kan det være nødvendig å justere den angitte dosen for å unngå problemer med sirkulasjon og nyrer på grunn av hydrering.

I spesielle tilfeller, dersom du trenger rask erstatning av tapt blodvolum, kan du få denne oppløsningen raskt som trykkinfusjon. Da vil det utvises spesiell forsiktighet for å fjerne all luft fra beholderen og slangen før infusjonen startes.

Bruk hos barn

Legen vil tilpasse dosen individuelt for barnet ditt.

Dersom du får for mye av Natriumklorid B. Braun

En overdose kan føre til unormalt høye nivåer av væske, natrium og klorid i blodet, opphopning av væske i vev (ødem) og/eller høye nivåer av sure forbindelser i blodet (blodet ditt blir surt). De første tegnene på overdosering kan være tørste, forvirring, svetting, hodepine, svakhet, søvnighet eller raske hjerteslag.

Dersom natriumnivået øker for raskt, kan hjernen bli skadet (osmotisk demyeliniserende syndrom).

I slike tilfeller vil infusjonen bli stoppet umiddelbart. Det kan hende du i tillegg får vanndrivende tabletter for å øke urinmengden. Nivået av elektrolytter i blodet vil bli overvåket kontinuerlig. Legen vil avgjøre om det er behov for ytterligere legemidler eller andre tiltak for å normalisere nivået av elektrolytter, væskebalansen og syre-basebalansen.

Spør lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Sjeldne (forekommer hos opptil 1 av 1000 personer):

- Sentral pontin myelinolyse (en sykdom i sentralnervesystemet som kan være alvorlig eller livstruende)

Ikke kjent (hyppigheten kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- For mye væske i kroppen, for høyt nivå av natrium i blodet når hjertet og/eller nyrene ikke fungerer som de skal, eller for høyt nivå av syre i blodet
- Blodpropp (venetrombose), reaksjon, smerte, irritasjon, årebetennelse og/eller infeksjon på injeksjonsstedet, legemidlet injiseres ikke i blodåren, men i omkringliggende vev (ekstravasasjon) (bivirkninger knyttet til injeksjonsteknikk)

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Natriumklorid B. Braun

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken eller posen og esken etter "EXP". Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Bruk ikke dette legemidlet hvis du oppdager at oppløsningen er uklar eller farget, dersom det er partikler i oppløsningen eller beholderen lekker.

Oppløsningen skal brukes umiddelbart etter anbrudd.

Beholdere er kun til engangsbruk. Etter bruk skal beholder og ubrukt innhold kastes.

Etter fortykning eller blanding med tilsetninger:

Av mikrobiologiske årsaker skal preparatet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart er brukeren ansvarlig for oppbevaringstider og -forhold før administrering, og dette skal normalt ikke være mer enn 24 timer ved 2-8 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Natriumklorid

B. Braun

- Virkestoff er natriumklorid. 1000 milliliter oppløsning inneholder 9,0 gram natriumklorid.
- Andre innholdsstoffer er vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Natriumklorid B. Braun ser ut og innholdet i pakningen

Natriumklorid B. Braun er en klar, fargeløs oppløsning av natriumklorid i vann.

Det leveres i:

- Plastpose (Ecobag) i følgende pakningsstørrelser:
20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 20 x 250 ml,
20 x 500 ml, 10 x 1000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

B. Braun Melsungen
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Tilvirker

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

B. Braun Medical AS
Mathilde Henriksens vei 1
3142 Vestskogen
Tlf.: +47 33 35 18 00
E-post: kundeservice.no@bbraun.com

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 8.1.2024

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Natriumklorid B. Braun 9 mg/ml

infusionsvätska, lösning

natriumklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Natriumklorid B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid B. Braun
3. Hur du använder Natriumklorid B. Braun
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumklorid B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumklorid B. Braun är och vad det används för

Detta läkemedel är en natriumkloridlösning som ges till dig genom en slang i en ven (intravenöst dropp). Läkemedlet innehåller en koncentration av natriumklorid som liknar koncentrationen av salter i ditt blod.

- Natriumklorid B. Braun används för att återställa vätske- och elektrolytbalansen i kroppen efter salt- och vätskeförluster (uttorkning) orsakade av t.ex. kraftiga kräkningar eller diarré, varmt väder, extrem svettning, brännskador eller variga sår, njursjukdom eller genom fistlar eller serösa håligheter.
- Natriumklorid B. Braun kan användas som kortvarig ersättning vid blodförlust.
- Din läkare kan också ordinera Natriumklorid B. Braun för upplösning eller spädning av andra läkemedel som ingår i din behandling.

Natriumklorid som finns i Natriumklorid B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Natriumklorid B. Braun

Använd inte Natriumklorid B. Braun

- om du har för mycket vätska i kroppen (överhydrering)
- om du har blivit informerad om att halten av natrium eller klorid i ditt blod är avsevärt förhöjd (svår hypernatremi eller svår hyperkloremi).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Natriumklorid B. Braun om du har något av följande:

- onormalt låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- onormalt hög halt av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt hög halt av klorid i blodet (hyperkloremi)
- någon sjukdom som innebär att du måste begränsa intaget av natrium, såsom hjärtsjukdom (hjärtsvikt), svår njursjukdom (svårt nedsatt njurfunktion), svullna vävnader på grund av ansamling av vätska i vävnaderna, vatten i lungorna (lungödem), högt blodtryck (hypertoni) eller preeklampsi, en sjukdom som kan förekomma under graviditet och som orsakar högt blodtryck, kramper och svullnad (ödem)
- en sjukdom som innebär att binjurarna producerar för mycket av ett hormon som kallas aldosteron (hyperaldosteronism).

Medan du får detta läkemedel kommer dina elektrolytkoncentrationer i serum, din vätskebalans och din syra-basbalans kontrolleras då och då.

Om snabb infusion av lösningen krävs kommer din hjärt- och lungfunktion att övervakas.

För att förhindra hjärnskada (osmotiskt demyeliniseringssyndrom) ser läkaren till att ökningen av natriumkoncentrationen i ditt blod inte sker för snabbt.

Om lösningen används som vehikellösning (bärare) för andra elektrolyter eller läkemedel kommer läkaren att beakta säkerhetsinformationen för läkemedlet som ska lösas upp eller spädas i Natriumklorid B. Braun.

Barn

För tidigt födda eller fullgångna spädbarn kan hålla kvar för mycket natrium på grund av utvecklad njurfunktion. Upprepade infusioner av natriumklorid ska därför endast ges av läkaren efter att natriumkoncentrationen i serum har bestämts.

Andra läkemedel och Natriumklorid B. Braun

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Läkaren kommer att iaktta särskild försiktighet om du använder läkemedel som får kroppen att hålla kvar natrium (t.ex. kortikosteroider, kortikotropin eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) eftersom dessa kan orsaka ansamling av vätska i kroppsvävnader (ödem).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Särskild försiktighet kommer att iaktas om du har preeklampsi, en sjukdom som kan förekomma under graviditet och som orsakar högt blodtryck, kramper och svullnad.

Amning

Natriumklorid B. Braun kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Natriumklorid B. Braun påverkar inte förmågan att köra eller använda maskiner.

3. Hur du använder Natriumklorid B. Braun

Detta läkemedel är avsett för intravenös användning.

Dosering

Vuxna

Mängden läkemedel som du får beror på ditt behov av vatten och salter (elektrolyter).

Maximal dos:

Du kommer att få upp till 40 ml per kg kroppsvikt per dygn. Detta betyder att du får upp till 6 mmol natrium per kg kroppsvikt per dygn.

Vid t.ex. feber, diarré eller kräkningar kommer läkaren att ersätta de ytterligare förlusterna i enlighet med volym och sammansättning av de förlorade vätskorna.

Hastigheten med vilket läkemedlet ges beror på ditt behov av vatten och salter (elektrolyter).

Äldre personer kommer att övervakas noga. Hos äldre personer kan dosen behöva justeras för att undvika cirkulations- och njurproblem orsakade av vätsketillförsel.

Vid akut behov av volymersättning vid blodförlust kan lösningen i undantagsfall ges snabbt genom tryckinfusion. I sådana fall kommer all luft att noggrant avlägsnas från behållare och slangar innan infusionen påbörjas.

Användning för barn

Läkaren bestämmer dosen individuellt för ditt barn.

Om du har fått för stor mängd av Natriumklorid B. Braun

Överdoserering kan leda till onormalt mycket vätska och onormalt höga halter av natrium och klorid i blodet, ansamling av vätska i vävnader (ödem) och/eller höga halter av sura ämnen i blodet (blodet blir surt). Det första tecknet på överdosering kan vara törst, förvirring, svettning, huvudvärk, svaghet, sömnhet eller hög hjärtfrekvens (hjärtklappning).

Om natriumkoncentrationen ökar för snabbt kan hjärnan ta skada (osmotiskt demyeliniseringsyndrom).

I sådana fall kommer infusionen att avbrytas omedelbart. Du kan dessutom få urindrivande medel för att öka urinutsöndringen. Elektrolytkoncentrationen i ditt blod kommer att övervakas kontinuerligt. Läkaren beslutar om eventuella ytterligare läkemedel eller åtgärder för att normalisera elektrolytkoncentrationen, vattenbalansen och syra-basbalansen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- central pontin myelinolys (en störning i det centrala nervsystemet som kan vara svår eller livshotande).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- vätskeöverskott, för hög halt av natrium i blodet (om ditt hjärta och/eller dina njurar inte fungerar som de ska) eller för hög halt av syra i blodet.
- svullnad i venerna (blodpropp), reaktion, smärta, irritation, veninflammation och/eller infektioner vid injektionsstället, att läkemedlet inte injiceras i en ven utan i omgivande vävnad (extravasering) (biverkningar som orsakas av sättet läkemedlet ges på).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Natriumklorid B. Braun ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på påsen och på den yttre förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om lösningen ser oklar eller färgad ut, om lösningen innehåller partiklar eller om förpackningen läcker.

Lösningen ska användas omedelbart efter öppnande av förpackningen.

Förpackningarna är endast avsedda för engångsbruk. Kassera förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Efter spädning eller inblandning av tillsatser

Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är natriumklorid. 1000 ml lösning innehåller 9,0 g natriumklorid.
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumklorid B. Braun är en klar, färglös lösning av natriumklorid i vatten.

Det finns att få i följande förpackningar:

Ecobag plastförpackning: 20x100 ml, 20x250 ml, 20x500 ml, 10x1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

Lokal företrädare

I Finland:

B. Braun Medical Oy

Garverigrändens 2b

00380 Helsingfors

Tel.: 020 177 2701

E-post: myynti.fi@bbraun.com

I Sverige:

B. Braun Medical AB

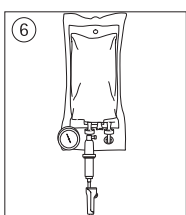
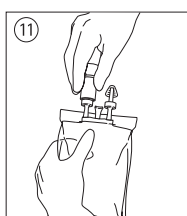
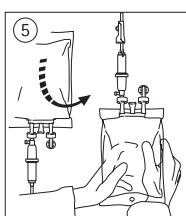
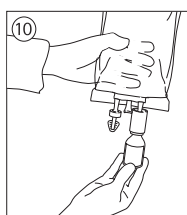
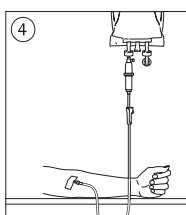
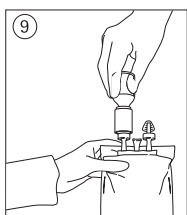
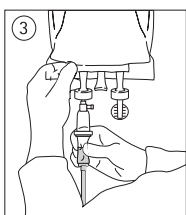
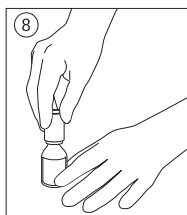
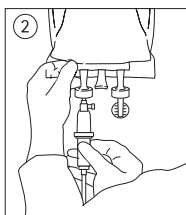
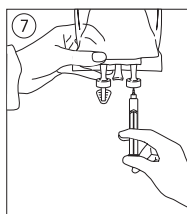
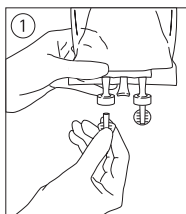
Box 110

182 12 Danderyd

Tel.: 08 634 34 00

E-post: info.sverige@bbraun.com

**Denna bipacksedel ändrades senast:
2024-02-05 (Sverige),
15.12.2023 (Finland)**



DK

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

For at forebygge udvikling af osmotisk demyeliniserings-syndrom må stigning i koncentrationen af serumnatrium ikke overstige 9 mmol/l/dag. Som en generel anbefaling er en korrektion på 4 til 6 mmol/l/dag rimelig i de fleste tilfælde, afhængig af patientens tilstand og samtidige risikofaktorer.

Brugsanvisning for Ecobag

Forberedelse inden infusionen

1. - Kontrollér at både posen og dens tilslutningsporte er intakte.
- Kontrollér at opløsningen er klar og uden misfarvning.
- Åbn posen ved at fjerne den aktuelle sterile beskyttelse.
Den åbnede infusionsport er steril.
(↓ ⇒ Infusionssæt)
(⊕ ⇒ Tilsætningsport)

Gravitationsinfusion

2. - Luk udluftningsventil og rulleklemme på infusionssættet.
- Tilslut infusionssættet.
3. - Fyld dråbekammeret halvt.
- Fyld infusionsslangen og fjern luftbobler.
4. - Tilslut infusionsslangen til kanyle/venekateter.
- Påbegynd infusionen med lukket luftventil.

Trykinfusion

5. - Tilslut infusionssættet.
- Hold posen lodret.
- Lad rulleklemmen være åben, pres luften ud af posen, og fyld dråbekammeret halvt.
- Vend posen op og ned for at fjerne luftbobler fra infusionssættet.
- Luk rulleklemmen.
6. - Anbring Ecobag-posen i en trykmanchet.
- Pump op til det ønskede tryk.
- Åbn rulleklemmen, og påbegynd infusionen.

Tilsætning af lægemidler

7. - Åbn tilsætningsporten ved at bryde den respektive beskyttelse. Den åbnede port er steril.
- Tilsæt det ønskede lægemiddel.

Tilsætning af lægemiddel med overføringsadapter

8. - Fjern lukningen på flasken med lægemidlet, og desinficer injektionsmembranen.
- Tilslut overføringsadapteren til flasken med lægemidlet og kontrollér, at den sidder rigtigt.
- Hvis flasken med lægemidlet er lufttom, tilsluttes overføringsadapteren først til Ecobag.

9. - Bryd forseglingen på tilsætningsporten.
Den åbnede port er steril.
- Tilslut overføringsadapteren til flasken med lægemidlet og kontrollér at den sidder rigtigt.
10. - Overfør opløsningen til flasken med lægemidlet ved at trykke flere gange på posen.
- Kontrollér at lægemiddelsubstansen er helt opløst.
11. - Vend posen med den tilkoblede flaske med lægemiddel op og ned.
- Pres luft ind i flasken med lægemidlet, og let trykket på Ecobag-posen, så opløsningen kan løbe ned i posen.
- Når al opløsning er overført til posen, fjernes adapter og flaske med lægemidlet.

FI

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Osmoottisen demyelinaatio-oireyhtymän kehittymisen estämiseksi seerumin natriumpitoisuus ei saa nousta nopeammin kuin 9 mmol/l/vrk. Yleisesti suositellaan useimmissa tapauksissa sopivaksi korjausnopeudeksi 4–6 mmol/l/vrk potilaan tilan ja samanaikaisten riskitekijöiden mukaan.

Ecobag –pakkauksen käyttöohje

Pakkauksen käsittely

1. - Varmista ennen käyttöä, että pakkaus ja sulki- ja vahingoittumattomia.
- Varmista, että liuos on kirkas ja väritön.
- Avaa pakkaus kiertämällä nuppia.
Avattu infuusiokanava on steriili.
(☞ ⇒ infuusioportti)
(☞ ⇒ lääkelisäysportti)

Normaali infuusio

2. - Sulje nesteensiirtolaitteen ilmaventtiili ja rullasuljin.
- Kytke nesteensiirtolaite.
3. - Täytä tippakammio suunnilleen puolilleen liuosta.
- Täytä siirtolaitteen letkusto ilmakuplia välttämättä.
4. - Yhdistä nesteensiirtoletku kanyyliin/katetriin.
- Aloita infuusio ilmaventtiili suljettuna.

Paineinfuusio

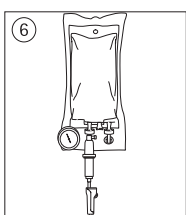
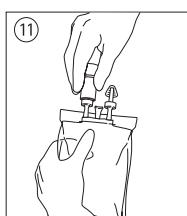
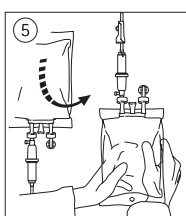
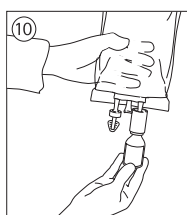
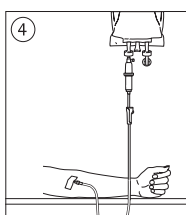
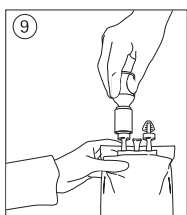
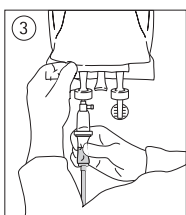
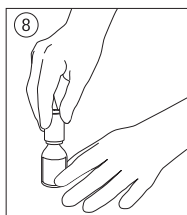
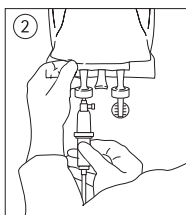
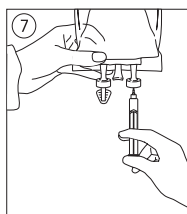
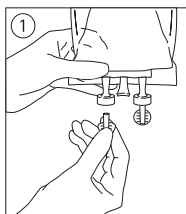
5. - Kytke nesteensiirtolaite.
- Pidä pakkaus pystyasennossa.
- Jätä rullasuljin auki, poista ilma pakkauksesta ja täytä tippakammio noin puolilleen liuosta.
- Käännä pakkaus ylösalaisin ja poista ilma nesteensiirtolaitteesta.
- Sulje rullasuljin.
6. - Aseta pullo painemansettiin.
- Pumpkaa toivottu paine mansettiin.
- Avaa nesteensiirtolaitteen suljin ja aloita infuusio.

Lääkelisäykset ruiskulla

7. - Avaa lääkelisäysportti kiertämällä vastaavaa nuppia. Avattu injektioportti on steriili.
- Lisää lääkeliuos.

Lääkelisäykset siirtolaitteella

8. - Avaa lääkepullo ja desinfioi lääkepullon injektiokohta.
- Liitä siirtolaite tukevasti lääkepulloon.
- Jos pullossa on tyhjiö, liitä siirtolaite ensin pussiin
9. - Avaa lääkelisäysportti kiertämällä vastaavaa nuppia. Avattu lisäysinjektioportti on steriili.
- Liitä siirtolaite pulloineen lisäysporttiin tukevasti.
10. - Siirrä liuos lääkepulloon puristelemalla pakkausta toistuvasti.
- Huolehdi, että sisältö on liennut tai sekoittunut täydellisesti.
11. - Kääntelee pakkausta lääkepulloineen ylösalaisin.
- Siirrä lääkeliuos lääkepullosta pussiin puristamalla ilmaa pulloon.
- Kun sekoitustoimenpide on lopussa, irrota pullo ja siirtolaite pakkauksesta.



NO

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

For å forhindre utvikling av osmotisk demyeliniserende syndrom bør økningen av natriumnivået i serum ikke overskride 9 mmol/liter/dag. Som en generell anbefaling er en korreksjon på 4 – 6 mmol/liter/dag passende i de fleste tilfeller, avhengig av pasientens tilstand og samtidige risikofaktorer.

Bruksanvisning for Ecobag-beholder

Klargjøring av beholderen

1. - Kontroller at beholderen og porter er intakte.
- Kontroller at oppløsningen er klar og ikke misfarget.
- Åpne beholderen ved å vri av beskyttelseshetten.
Den åpne porten er steril.
(☞ ⇨ Infusjonsport)
(☞ ⇨ Tilsetningsport)

Gravitasjonsinfusjon

2. - Lukk lufterventilen og rulleklemmen på infusjonssettet.
- Montér infusjonssettet.
3. - Fyll halve dråpekammeret med væske.
- Fyll infusjonsslangen og unngå luftbobler.
4. - Koble infusjonssettet til kanyle/kateter.
- Start infusjonen med utluftningsventilen lukket.

Trykkinfusjon

5. - Montér infusjonssettet.
- Hold beholderen vendt opp.
- La rulleklemmen være åpen, press luften ut av beholderen og fyll halve dråpekammeret med væske.
- Snu beholderen og fjern luften fra infusjonssettet.
- Steng rulleklemmen.
6. - Plasser beholderen i trykkmansjetten.
- Pump opp trykk.
- Åpne rulleklemmen og start infusjonen.

Tilsetninger med kanyle

7. - Fjern beskyttelseshetten på tilsetningsporten.
Den åpne porten er steril.
- Injiser ønsket tilsetning.

Tilsettinger med overføringsadapter

8. - Åpne hetteglasset og desinfiser injeksjonsstedet på hetteglasset.
- Fest overføringsadapteren til hetteglasset og sørg for at den sitter riktig.
- Dersom hetteglasset er lufttomt skal overføringsadapteren festes først til posen.
9. - Åpne tilsettingsporten ved å vri av beskyttelseshetten. Den åpnede porten er steril.
- Fest overføringsadapteren med hetteglass til tilsettingsporten og sørg for at den sitter riktig.
10. - Overfør oppløsning til hetteglasset ved å presse gjentakende på posen.
- Løs opp innholdet fullstendig.
11. - Snu posen med påsatt hetteglass opp ned.
- Overfør oppløsningen fra hetteglasset til posen ved å presse luft inn i hetteglasset.
- Etter fullført overføring fjernes hetteglasset og overføringsadapteren fra posen.

SE

Føljande oppgifter er endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För att förhindra utveckling av osmotiskt demyeliniseringssyndrom ska ökningen av natriumkoncentrationen i serum inte överstiga 9 mmol/l/dygn. Som en allmän rekommendation är en korrigeringshastighet på 4 till 6 mmol/l/dygn lämplig i de flesta fall, beroende på patientens tillstånd och samtidiga riskfaktorer

Bruksanvisning för Ecobag

Förberedelse för infusjon

1. - Kontrollera att både forpackningen och dess forslutning är intakta.
- Kontrollera at lösningen är klar og inte er missfärgad.
- Öppna behållaren genom at avlägsna aktuell sterilskydd.
Den öppnade infusionsporten är steril.
(☞ ⇒ Infusionsaggregat)
(☞ ⇒ Tillsatsport)

Gravitationsinfusjon

2. - Stäng infusionsaggregatets luftningsventil og rullklämman.
- Anslut infusionsaggregatet.
3. - Fyll droppkammaren till hälften.
- Fyll infusionsslangen og prima den fri från luftbubblor.
4. - Anslut infusionsslangen till kanyl/kateter.
- Starta infusjonen med luftningsventilen stängd.

Tryckinfusjon

5. - Anslut infusionsaggregatet.
- Håll behållaren upprätt.
- Låt rullklämman vara öppen, avlägsna all luft från behållaren og fyll droppkammaren till hälften.
- Vänd behållaren opp og ner og prima infusionsslangen fri från luftbubblor.
- Stäng rullklämman.
6. - Placera Ecobag-påsen i en tryckmanschett.
- Pumpa opp önskat tryck.
- Öppna rullklämman og starta infusjonen.

Tillsats av läkemedel

7. - Öppna tillsatsporten genom at bryta respektive skydd. Den öppnade porten är steril.
- Tillsätt önskat läkemedel.

Tillsats av läkemedel med hjälp av överföringsadapter

8. - Ta bort forslutningen på läkemedelsflaskan og desinficera injektionsmembranet.
- Koppla överföringsadaptern till läkemedelsflaskan og kolla at den sitter stadigt.
- Vid fall av läkemedelsflaska med vakuum, koppla överföringsadaptern till Ecobag först.
9. - Bryt förseglingen på tillsatsporten. Den öppnade porten är steril.
- Anslut överföringsadaptern med läkemedelsflaskan og kolla at den sitter stadigt.
10. - Överför lösning till läkemedelsflaskan genom at trycka på påsen upprepade gånger.
- Kontrollera at läkemedelssubstansen löses opp ordentligt.
11. - Vänd påsen med tillkopplad läkemedelsflaska opp og ner.
- Pressa in luft i läkemedelsflaskan og lätta på trycket om Ecobag-påsen så at lösningen kan rinna ner i påsen.
- Avlägsna adapter og läkemedelsflaska när all lösning överförs i påsen.

