

DK – Indlægseddell: Information til brugeren

Natriumklorid B. Braun

9 mg/ml

infusionsvæske, opløsning

natriumchlorid

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

- Gem indlægsedlen. 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 indlægseddell på www.indlaegseddell.dk

Oversigt over indlægsedlen

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 natriumklorid 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, nyrtesygdomme, 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 hypernatræmi) 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 (hypernatræmi)
- 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 nyrtesygdom (alvorligt nedsat nyrefunktion), hævelse pga. for meget væske i kroppen, vand i lungerne (lungødem), højt blodtryk (hypertension) eller svangerskabsforgiftning, som forekommer under graviditet og medfører højt blodtryk, krampor 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 jævne 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 hjerneskrader (osmotisk demyeliniserings-syndrom) vil lægen kontrollere, at koncentrationen af natrium i dit blod ikke stiger for hurtigt.

Hvis opløsningen bruges til at tilføre 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-steroid 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 udstivet ekstra forsigtighed, hvis du har svangerskabsforgiftning, som er en speciel tilstand, der kan opstå under graviditeten med følgende symptomer: Højt blodtryk, krampor, 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 væske/talet 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 nyrer 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 udstivet 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, opbobning af vævet (ødem) og/eller højt indhold af sure stoffer i blodet (syreophobning i blodet). De første symptomer på en overdosis kan være tørst, forvirring, svæddubrud, hovedpine, svaghed, dosighed eller hurtigt 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-base-balance.

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

- opbobning 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 (hævelse af blodåre i en vene), reaktioner på indstiksstedet såsom smerter, irritation, betændelse i arme og ben, der til tider kan være en alvorlig eller livstruende tilstand (central pontin myelinolyse).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- opbobning 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 (hævelse af blodåre 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 administrations teknikken).

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 indlægseddell. 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 næste 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 beholderen 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 brugernes 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 kan bortskaffe eller kontrollere. 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: natriumklorid 9 mg/ml. Hver 1.000 ml opløsning indeholder 9,0 g natriumklorid.
- Øvrigt indholdsstof: vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

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

Fås i følgende emballage og pakningsstørrelser:

- Plastbeholder (Ecoflac plus): 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1.000 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen, Tyskland

Fremstillere

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

Repræsentant

B. Braun Medical A/S

Dirch Passerss Alle 27, 3. sal

2000 Frederiksberg

Tfn.: 33 31 31 41

Email: kundeservice-dk@bbraun.com

Denne indlægseddell blev senest ændret 02/2024

FI – Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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 asettettavan kanyylin kautta (laskimoinfuusiona). Lioksen natriumkloridipitoisuus vastaa veren suolapitoisuutta.

- Natriumklorid B. Braun -valmistetta käytetään neste- ja elektrolyyttitasapainon korjaamiseen nesteen ja suolojen menetyksen jälkeen (dehydraatio). Nesteen ja suolojen menetyk voi johtua esim. rajusta oksentelusta tai ripulista, kuumasta ihminästä, runsaasta hikoilusta, palovammoista tai märkivistä vammoista/haavoista, munuaisraivauksista, tai avanteista tai kudonestettä sisältäviä onteloista.
- Natriumklorid B. Braun -valmistetta voidaan käyttää verenhukan lyhytaikaisena korvausliuoksena.
- 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 terveystyöhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamia 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 (ylinesteytyk)
- jos sinulle on kerrottu, että elimistösi natrium- tai kloridipitoisuus on huomattavasti suurentunut (vaikaa hypernatremia tai vaikaa hyperkloremia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustelee 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), vaikaa munuaistauti (vaikaa munuaisten vajaatoiminta), turvotus, jonka synyä on nesteen kertyminen elimistön kudoksiin, vettä keuhkoissa (keuhkopohö), korkea verenpaine (verenpainetauti) tai raskautsoksemia (pre-eklampsia) eli raskauden aikana ilmenevä sairaus, johon liittyy korkea verenpaine, kouristukset ja turvotus (edeema)
- sairaus, jossa lisämunuaiset erittävät liikaa aldosteroniksi kutsuttua hormonia (hyperaldosteronismi).

Kun sinulle annetaan tätä lääkevalmistetta, seurumin 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 määrää, ette veresi natriumpitoisuus suurene liian nopeasti.

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

Lapset

Ennenalkaisten tai täysiaikaisten vastasyntyneiden elimistöön voi kerääntynä natriumia munuaistoiminnan kehittymättömyyden takia. Siksi seurumin natriumpitoisuus määritetään ennen toistuvien natriumkloridi-infusioiden antamista.

Muut lääkevalmisteet ja Natriumklorid B. Braun

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

Lääkäri noudattaa hoideosasi erityistä varovaisuutta, jos sinulle annetaan tai otat lääkkeitä, jotka lisäävät natriumin kertymistä elimistöön (esim. kortikosteroidit, kortikotropini 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 raskautsokseksiaksi (pre-eklampsia) kutsuttu sairaus, joka voi ilmetä raskauden aikana. Raskautsokseksia aiheuttaa korkea 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 menetetyn nestemäärän suuruuden ja koostumuksen mukaisesti.

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

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

Jos tarvitset kiireellistä hoitoa verenhukan korvaamiseksi, sinulle voidaan antaa tätä liuosta nopeana paineinfuusiona. Tällöin kaikki ilma poistetaan huolellisesti pakkauksesta ja infuusiointeusta 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 suurene 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 aivosiirtilaitteen myelinolyyti (keskushermoston häiriö, joka voi olla vaikea tai henkeä uhkaava).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- nesteytymäärä, 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 jätai 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 pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksia myös suoraan (ks. yhtystiedot 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 tai ulkopakkauksessa mainitun käyttöajan jälkeen viimeistä päivää. 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. Hävitä pakkaus ja käyttämästä 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

- Vaikutt

NO – Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

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 slang (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). Du 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 kroppsvæv på grunn av for mye vann i kroppsvæv, vann i lungene (lungødem), høyt blodtrykk (hypertensjon) eller svangerskapsforgiftning (preeklampsj), en sykdom som oppstår under graviditet, med høyt blodtrykk, krampes 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 utvisse spesiell forsiktighet dersom du får/bruker 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 kroppsvæv (ødem).

Graviditet, amning 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 (preeklampsj), med følgende symptomer: høyt blodtrykk, krampes og hevelser.

Amning

Natriumklorid B. Braun kan brukes under amning.

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 av Natriumklorid B. Braun 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 overdose kan være tørste, forvirring, svetting, hodepine, svakhet, søvnighet eller raske herteslag.

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 vandrivende 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 sentralnervestykket 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 lekket.

Oppløsningen skal brukes umiddelbart etter bruk.

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

Etter fortynning eller blanding med tilsetninger:

Av mikrobiologiske årsaker skal preparatet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart er brukeren ansvarlig for oppbevaringsstider og -forhold for 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 hvilken avfallsslag 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:

- Plastflasker (Ecoflac plus) i følgende pakningsstørrelser: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 10 x 250 ml, 10 x 500 ml, 10 x 1000 ml
- Glassflasker i følgende pakningsstørrelser: 20 x 100 ml, 10 x 500 ml, 6 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.

SE – Bipacksedel: Information till användaren

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 elektrolyttbalansen 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 spädnig 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 högt halt av natrium i blodet (hypernatremi)
- onormalt högt 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 (hyperton) eller preeklampsi, en sjukdom som kan förekomma under graviditet och som orsakar högt blodtryck, krampes och svullnad (ødem)
- 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 infusjon av lösningen krävs kommer din hjärt- och lungfunktion att övervakas.

För att förhindra hjärnskada (osmotisk 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 spådas i Natriumklorid B. Braun.

Barn

För tidigt födda eller fullgångna spädbarn kan hålla kvar för mycket natrium på grund av utvecklad njurfunktion. Upprepade infusjoner 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 (ødem).

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, krampes 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 vätskeförlös.

Vid akut behov av volymersättning vid blodförlust kan lösningen i undantagsfall ges snabbt genom tryckinfusjon. 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

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

Om natriumkoncentrationen ökar för snabbt kan hjärnan ta skada (osmotisk demyeliniseringssyndrom).

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 myelinolyse (en störning i det centrala nervsystemet som kan vara svår eller livshotande).

Har rapporterats (förekommer hos ett ökat 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
Injektionsregistret
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 flaskan och på den yttre förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den siste 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. Kasserat förpackningen och eventuellt oanvänt innehåll efter användning.

Etter 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:

I Finland och Sverige:

Plastförpackning (Ecoflac plus): 20x50 ml, 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml, 10x1000 ml

I Finland:

Glasflaska: 20x100 ml, 10x250 ml, 10x500 ml och 6x1000 ml
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Postadress:
34209 Melsungen, Tyskland

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

Lokal företrädare:

Finland:
B. Braun Medical Oy
Garverigrändens 2b
00380 Helsingfors
Tel.: 020 177 2701
E-post: [myynti.fi@b](mailto:myynti.fi@bbraun.com)